

7. Manejo del ictus tras el alta hospitalaria

7.1. Espasticidad

Pregunta

¿Los fármacos orales han demostrado ser eficaces en el tratamiento de la espasticidad post-ictus?

Recomendaciones

Débil en contra	Se sugiere no utilizar fármacos orales como el baclofeno o la tizanidina para tratar la espasticidad focal post-ictus
BPC	Aquellas personas que presenten espasticidad que interfiera con su vida diaria deben ser enviados a consulta de neurología, rehabilitación y/o fisioterapia para que se valore el tratamiento más apropiado.

Justificación

Los factores determinantes para realizar esta recomendación han sido la muy baja confianza en la evidencia que existe sobre la eficacia y seguridad de estos fármacos en el tratamiento de la espasticidad post-ictus, así como la falta de un balance favorable entre los beneficios y los riesgos. De hecho, en ninguna de las comparaciones se observa una diferencia significativa en la mejora de la espasticidad.

Justificación detallada

- **Calidad de la evidencia:** la confianza en la evidencia es muy baja. Solo se ha identificado un nuevo estudio en la actualización que compara el uso de la tolperisona frente a baclofeno, pero como se trata de un fármaco no financiado por el SNS, no se ha tenido en cuenta.
- **Balance entre beneficios y riesgos:** los estudios incluidos tienen un tamaño muestral muy pequeño y no encuentran diferencias significativas de los fármacos frente a placebo ni entre ellos.
- **Costes:** el coste de introducir tratamientos no efectivos supondrá siempre un gasto innecesario para la persona que ha sufrido un ictus y para el sistema sanitario.

De la evidencia a la recomendación

a) ¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables esperados?

- **Juicio:**
 - Comparación 1: Tizanidina vs. placebo: insignificante.
 - Comparación 2: Tizanidina vs. Diazepam: insignificante.
 - Comparación 3: Tizanidina vs. Baclofeno: insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:**
 - Comparación 1: Tizanidina vs. placebo: la tizanidina no mejora **la puntuación de la escala de discapacidad** (un estudio; DM -0,20; IC95 % de -0,90 a 0,50), ni la **espasticidad** (un estudio; n=40; OR 0,54; IC95 % de 0,14 a 2,11) (48).
 - Comparación 2: Tizanidina vs. Diazepam: la **distancia (en metros)** que los pacientes pueden andar después de **ocho semanas** de tratamiento en una superficie lisa es menor en los tratados con tizanidina que en los que reciben diazepam (un estudio; n=79 pacientes; DM -183,30; IC95 % de -330,40 a -36,20), sin encontrar diferencias significativas en el **porcentaje de pacientes en los que la espasticidad mejora** (un estudio; n=78; OR 0,90; IC95 % de 0,37 a 2,20) (49).
 - Comparación 3: Tizanidina vs. Baclofeno: no se han observado diferencias en el **porcentaje de pacientes en los que la espasticidad mejora** (un estudio; n=30; OR 2,36; IC95 % de 0,36 a 15,45) (50).
- **Consideraciones adicionales:** no se han tenido en cuenta.

b) ¿Cuál es la magnitud de los efectos indeseables esperados?

- **Juicio:**
 - Comparación 1: Tizanidina vs. placebo: moderada.
 - Comparación 2: Tizanidina vs. Diazepam: pequeña.
 - Comparación 3: Tizanidina vs. Baclofeno: insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:**
 - Comparación 1: Tizanidina vs. placebo: los efectos adversos son más frecuentes en el grupo tratado con tizanidina frente a placebo (un estudio; n=40; RR 1,72; IC95 % de 1,10 a 2,69) (48).
 - Comparación 2: Tizanidina vs. Diazepam: se observa que en el grupo tratado con tizanidina el **porcentaje de pacientes que abandona el estudio por efectos adversos** es menor que en el grupo tratado con diazepam, aunque el intervalo de confianza al 95 % es impreciso e incluye al 1 (un estudio; n= 105; RR 0,42 (IC95 % de 0,18 a 1,01) (49).
 - Comparación 3: Tizanidina vs. Baclofeno: no se observan diferencias en el **número de pacientes con algún efecto adverso** (un estudio; n=29 pacientes; RR 2,10; IC95 % de 0,36 a 15,45). Tampoco se observan diferencias en el **porcentaje de pacientes que abandonan por efectos adversos** (un estudio; n=29; RR 0,13; IC95 % de 0,01 a 2,38) (50).
- **Consideraciones adicionales:** no las hay.

c) **¿Cuál es la certeza global en la evidencia sobre los efectos?**

- **Juicio:**
 - Comparación 1: Tizanidina vs. placebo: baja.
 - Comparación 2: Tizanidina vs. Diazepam: baja.
 - Comparación 3: Tizanidina vs. Baclofeno: baja.
- **Evidencia procedente de la investigación:** se ha identificado un estudio para cada comparación y de pequeño tamaño, con posible riesgo de sesgos.
- **Consideraciones adicionales:** no se han tenido en cuenta.

d) **¿Existe incertidumbre o variabilidad importante sobre cómo los pacientes valoran los desenlaces principales?**

- **Juicio:** probablemente la incertidumbre o la variabilidad no sean importantes.
- **Evidencia procedente de la investigación:** no se ha identificado evidencia al respecto.
- **Consideraciones adicionales:** se ha considerado que todas las personas con ictus y espasticidad querrán ser tratados para que ésta mejore, aunque podría haber diferencias en la tolerancia a los efectos adversos que haga que los pacientes abandonen o no el tratamiento.

e) **El balance entre los efectos deseables e indeseables esperados, ¿favorece a la intervención o a la comparación?**

- **Juicio:**
 - Comparación 1: Tizanidina vs. placebo: probablemente favorece la comparación.
 - Comparación 2: Tizanidina vs. Diazepam: no favorece ni la intervención ni la comparación.
 - Comparación 3: Tizanidina vs. Baclofeno: no favorece ni la intervención ni la comparación.
- **Evidencia procedente de la investigación:**
 - Comparación 1: Tizanidina vs. placebo: probablemente no hay beneficio sobre la espasticidad y sí mayor probabilidad de sufrir efectos adversos frente a placebo.
 - Comparación 2: Tizanidina vs. Diazepam: no hay diferencias en la eficacia entre los diferentes fármacos y aunque el porcentaje de personas que abandona el tratamiento por efectos adversos es mayor entre los tratados con diazepam frente a los tratados con tizanidina, la diferencia no parece ser estadísticamente significativa.
 - Comparación 3: Tizanidina vs. Baclofeno: no parece haber diferencias en cuanto a la eficacia y la seguridad entre ambos tratamientos.
- **Consideraciones adicionales:** no se han tenido en cuenta.

f) **¿Cuál es la magnitud de los recursos requeridos (costes)?**

- **Juicio:** costes moderados.
- **Evidencia procedente de la investigación:** no se ha identificado evidencia sobre el uso de recursos y costes para el tratamiento con fármacos orales de la espasticidad focal post-ictus.
- **Consideraciones adicionales:**

Fármaco	Dosis diaria definida (DDD)	Precio/DDD (€)
Tizanidina	12 mg	0,589
Diazepam	10 mg	0,064
Baclofeno	50 mg	0,319
Dantroleno	0,1 g	No comercializado
Gabapentina	1,8 g	0,615

- g) **¿Cuál es la certeza en torno a la evidencia sobre los recursos requeridos?**
- **Juicio:** no se han incluido estudios.
 - **Evidencia procedente de la investigación:** no se ha identificado evidencia sobre el uso de recursos y costes para el tratamiento con fármacos orales de la espasticidad focal post-ictus.
 - **Consideraciones adicionales:** no se han tenido en cuenta.
- h) **El coste-efectividad de la intervención, ¿favorece a la intervención o a la comparación?**
- **Juicio:** no se sabe.
 - **Evidencia procedente de la investigación:** no se han identificado estudios de coste-efectividad sobre el tratamiento con fármacos orales de la espasticidad focal post-ictus.
 - **Consideraciones adicionales:** al no poderse saber cuál de los fármacos para los que se calcula el coste por DDD es más efectivo, ya que tanto los efectos deseados como los no deseados de éstos varían de acuerdo con la evidencia recuperada, no se puede establecer si alguno de ellos es más coste-efectivo cuando se compara con el resto o con placebo.
- i) **¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?**
- **Juicio:** no se sabe.
 - **Evidencia procedente de la investigación:** no se ha identificado.
 - **Consideraciones adicionales:** se entiende que recomendar un tratamiento que no es eficaz afectaría de forma negativa a la equidad.
- j) **¿Es aceptable la opción para los agentes implicados?**
- **Juicio:**
 - Comparación 1: Tizanidina vs. placebo: probablemente no.
 - Comparación 2: Tizanidina vs. Diazepam: probablemente no.
 - Comparación 3: Tizanidina vs. Baclofeno: probablemente no.
 - **Evidencia procedente de la investigación:** no se ha identificado.
 - **Consideraciones adicionales:** se entiende que recibir tratamiento farmacológico sería aceptable, tanto por las personas con ictus como por profesionales, pero siempre y cuando fueran eficaces en mejorar la espasticidad, cosa que no se ha demostrado. Además, parece que los fármacos sí tienen efectos adversos, con lo que, si no hay eficacia y aumentan los efectos adversos, seguramente no sean una opción aceptable.
- k) **¿Es factible la implementación de la opción?**
- **Juicio:** probablemente sí.
 - **Evidencia procedente de la investigación:** no se ha identificado.
 - **Consideraciones adicionales:** al tratarse de la prescripción de fármacos, se entiende que sería factible implementar una recomendación favorable.