



Estudio de tratamiento con la asociación diclofenaco/misoprostol en dolor musculoesquelético en urgencias hospitalarias

J. F. Perianes Matesanz*, M. S. Moya Mir** y Grupo para el Estudio del Dolor Musculoesquelético en Urgencias*** (D.O.M.U.R.)

*SERVICIO DE URGENCIAS. HOSPITAL DE MÓSTOLES. MADRID. **SERVICIO DE URGENCIAS HOSPITAL PUERTA DE HIERRO. MADRID.

*** VER RELACIÓN DE INVESTIGADORES EN LA TABLA 1.

RESUMEN

Objetivos: Conocer la eficacia, tolerancia y adherencia al tratamiento de la asociación diclofenaco/misoprostol (DF/MP) en el dolor musculoesquelético (DME) en los servicios de urgencia hospitalarios.

Métodos: Estudio abierto, de observación retrospectivo realizado en el SUH de 25 hospitales españoles en los que se utiliza la asociación DF/MP en la práctica clínica habitual. La intensidad del dolor, la eficacia y el grado de satisfacción se evaluaron de 0 a 10. Los datos se analizaron con el programa informático SPSS 12.0.

Resultados: Se recogieron 2.050 casos con una edad media de 42,52 años, oscilando entre 14 y 94. El 54% eran hombres. El dolor se localizó en miembros inferiores en el 37%, en miembros superiores en 25%, en zona lumbar en 14% y en zona cervical en 13% de los enfermos. La intensidad media del dolor fue 6,62. El 21% de los enfermos había recibido algún analgésico antes de llegar a urgencias. La dosis media prescrita de DF/MP fue 2,52 (de 1 a 3). En el 19% de los enfermos se asoció otra medicación para el dolor, siendo un relajante muscular en el 66% de los casos. El tratamiento se realizó durante 5,95 días (DS 2,32), con 2,63 dosis al día. La causa de dejar el tratamiento fue mejoría del dolor en 79% y aparición de efectos secundarios en 16%. La valoración media de la mejoría fue 7,66. El grado de satisfacción del paciente fue 7,69. El 25% de los enfermos presentaron algún tipo de molestia gástrica y un 7% diarrea.

Conclusiones: DF/MP es un tratamiento eficaz del DME en la urgencia hospitalaria con un grado de satisfacción alto y efectos secundarios poco importantes. La adherencia al tratamiento es buena, ya que la mayoría de los abandonos se hizo por mejoría del dolor.

Palabras clave: Diclofenaco/misoprostol. Dolor musculoesquelético.

ABSTRACT

A study of therapy with the diclofenac/misoprostol association in musculoskeletal pain in hospital emergency clinics

Aim: To assess the efficacy, tolerability and treatment compliance of the diclofenac/misoprostol (DF/MP) association in the management of musculoskeletal pain (MSP) in hospital emergency clinics.

Method: Open, retrospective observational study carried out in the emergency clinics of 25 Spanish hospitals where the DF/MP association is used in everyday clinical practise. The intensity of pain, the efficacy and the degree of satisfaction were graded 0 to 10. The data were analysed using the SPSS 12.0 statistical software package.

Results: Two-thousand and fifty cases were collected, with a mean age of 42,52 years (range, 14 to 94 years). The pain was located in the lower limbs in 37% of the cases, in the lumbar area in 14% and in the cervical area in 13%. The mean intensity of the pain in the 1-to-10 grading scale was 6.62 twenty-one per cent of the patients had received some analgesic before arriving at the emergency clinic. The mean prescribed dose of DF/MP was 2.52 (range, 1 to 3); 19% of the patients received a further pain medication, which was a muscular relaxant in 66% of the cases. Therapy lasted for a mean of 5.95 days (SD 2.32), with 2.63 doses per day. The causes for abandoning therapy were improvement of the pain in 79% of the cases and side effects in 16%. The mean improvement assessment was 7.66, and the degree of patient satisfaction 7.69. Twenty-five per cent of the patients evidenced gastric discomfort, and 7% diarrhoea.

Conclusions: The DF/MP association is an effective therapy for MSP in the hospital emergency clinic setting, with a high degree of patient satisfaction and unimportant side effects. Therapeutic compliance is good as most of the treatment interruptions occurred because of improvement in pain.

Key Words: Diclofenac/misoprostol. Musculoskeletal pain.

Correspondencia: José Francisco Perianes Matesanz
Servicio de Urgencias. Hospital de Móstoles
C/ Júcar s/n. 28935 Móstoles. Madrid

Fecha de recepción: 3-11-2004
Fecha de aceptación: 8-11-2004

INTRODUCCIÓN

El dolor es el síntoma más frecuente, y por tanto, el que genera más consultas médicas en los servicios de urgencias. La mayoría de ellas son ocasionadas por dolor agudo y más concretamente dolor agudo tras un traumatismo. El tratamiento de estos dolores secundarios a una lesión clara se hace fundamentalmente con inmovilización, en la mayoría de los casos, y con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) durante el tiempo en que el dolor persiste a pesar del tratamiento etiológico.

Los AINE ejercen su efecto analgésico y antiinflamatorio debido a la inhibición de las dos isoformas de la ciclooxigenasa (Cox-1 y Cox-2)¹.

El efecto secundario más importante de los AINE es la toxicidad gastrointestinal² que se asocia al desarrollo de lesiones tales como erosiones, úlceras y perforaciones a dicho nivel y se manifiestan por dispepsia, náuseas o hemorragias digestivas potencialmente mortales^{4,5}, especialmente en pacientes con factores de riesgo como edad avanzada, antecedentes de úlcera, consumo de alcohol, tabaco, etc. Estos medicamentos ejercen, en general, un efecto sistémico sobre la mucosa digestiva aumentando la permeabilidad al ácido clorhídrico.

Ningún AINE se considera seguro; todos se asocian a una

tasa de ulceración gastrointestinal entre el 14 y 44%^{6,7}. El misoprostol es un derivado prostaglandínico (prostaglandina E₁) que bloquea la secreción ácida gástrica inducida por cualquier estímulo bioquímico mediante un efecto agonista sobre los receptores prostaglandínicos de las células parietales gástricas⁸⁻¹¹. La eficacia del misoprostol en la prevención de las lesiones gastroduodenales inducidas por los AINE se ha valorado ampliamente con múltiples estudios controlados en los que se demuestra la reducción de lesiones gastroduodenales en pacientes que recibían tratamiento con AINE de forma crónica^{12,13}. En varios trabajos publicados¹⁴⁻²³ se demuestra la eficacia de la asociación de AINE y misoprostol para administración simultánea, tanto en la analgesia como en la reducción de las complicaciones gastrointestinales de estos fármacos, en tratamientos cortos frente a dolores agudos postraumáticos.

OBJETIVOS

Valoración de la mejoría del dolor, adherencia, tolerancia y satisfacción de los enfermos tratados con la asociación diclofenaco/misoprostol en los Servicios de Urgencias, así como conocer las causas de abandono de dicho tratamiento.

TABLA 1. Grupo para el Estudio del Dolor Musculoesquelético en Urgencias

1. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago	Carmen Varela Donoso y Gema Alonso Losada
2. Hospital General de Alicante	Grupo de Trabajo Servicio de Urgencias
3. Hospital de Cabueñes	Grupo de Trabajo del Hospital de Cabueñes
4. Hospital Son Dureta de Palma de Mallorca	Ana Mora de Sambrizio
5. Hospital de Sant Boi de Llobregat	Grupo de Trabajo del Hospital de Sant Boi
6. Hospital Municipal de Badalona	Ángel Borges Gallego
7. Hospital Mutua de Terrassa	Grupo de Trabajo del Hospital Mutua de Terrassa
8. Hospital Sant Pau de Barcelona	Servicio de Urgencias del Hospital Sant Pau
9. Hospital Puerta Del Mar de Cádiz	Elias Isaac Zabanech
10. Hospital de la Plana de Villarreal	Cristina López de Briñas y Silvia Utrillas
11. Hospital Santa Caterina de Gerona	Dr. Josep Costa Montal
12. Hospital General Dr. Negrín de Gran Canaria	Grupo de Trabajo Servicio de Urgencias
13. Hospital del Bierzo	Grupo de Trabajo del Hospital del Bierzo
14. Hospital Puerta de Hierro de Madrid	Carmen Mainez Sáiz
15. Hospital Ramón y Cajal de Madrid	Rafael Díaz Peletier y Grupo de Trabajo
16. Hospital Clínico Universitario San Carlos de Madrid	Grupo de Trabajo del Servicio de Urgencias
17. Hospital de Móstoles	Patricia Bazán Domínguez
18. Hospital Carlos Haya de Málaga	Santiago Ramírez Plaza
19. Hospital Morales Meseguer de Murcia	José Antonio Serrano Martínez
20. Hospital Nuestra Señora de Valme de Sevilla	Manuel Tercero Vera
21. Clínica Solimat de Toledo	Alejandro García-Asenjo Hurtado y Grupo de Trabajo
22. Hospital Clínico Universitario de Valencia	Pablo Renovell
23. Hospital Arnau de Vilanova de Valencia	Grupo de Trabajo del Hospital Arnau de Vilanova
24. Hospital de Basurto	Ángel Arrutia, Rafael Asensi, José Ramón Estébanez, José Lara, Iñigo Magro, Luis Ortiz-Vigón
25. Hospital Clínico de Barcelona	Grupo de Trabajo Servicio de Urgencias



MÉTODO

Estudio multicéntrico de observación retrospectivo en 25 hospitales españoles (Tabla 1) en cuyos servicios de urgencia se utiliza en la práctica habitual la asociación diclofenaco/misoprostol (diclofenaco 50 mg y 200 mcg de misoprostol). El estudio estadístico ha sido realizado con la ayuda del programa SPSS versión 12.0.

Criterios de inclusión

Pacientes con dolor agudo musculoesquelético susceptible de ser tratado con AINE, a los que se les había prescrito la asociación diclofenaco/misoprostol, que fueron atendidos en el Servicio de Urgencias, dados de alta y con edad superior a 14 años.

Criterios de exclusión

Pacientes a los que se les hubiera prescrito alguna otra medicación concomitante analgésica asociada a la asociación diclofenaco/misoprostol durante todo el tratamiento o a los que se les que hubiera prescrito algún protector gástrico al mismo tiempo que la asociación diclofenaco/misoprostol o que padecieran una enfermedad grave asociada en estado terminal.

En todos los casos, el investigador debió rellenar la hoja de recogida de datos del paciente. Todos los pacientes incluidos en el estudio fueron revisados después de haber recogido los datos del informe de Urgencias para evaluar la eficacia, el cumplimiento o no del tratamiento, grado de satisfacción y las causas del abandono, si se produjo, así como las causas de la asociación de otros fármacos durante el tratamiento, si se ha producido.

Valoración del dolor, mejoría y satisfacción

La intensidad del dolor se valoró con una escala del 0 al 10, donde 0 representa ausencia de dolor y 10 máximo dolor imaginable.

Se valoró la mejoría del paciente con una escala del 0 al 10, donde 0 representaba "ninguna mejoría" y 10 "desaparición total del dolor".

La satisfacción del paciente se valoró con una escala del 0 al 10, donde 0 representaba "nada satisfecho" y 10 "satisfacción total".

RESULTADOS

Se incluyeron 2.050 pacientes que cumplieron los criterios de selección. De ellos el 54% fueron hombres y el 44% mujeres, diferencia estadísticamente significativa ($p > 0,001$). La edad media fue de $42,58 \pm 17,69$ años con un rango entre 14 y 94

y mediana de 40. En el caso de los hombres la edad media fue de $39,87 \pm 16,51$ años (máximo 92, mínimo 14) con mediana de 37 y media de $45,94 \pm 18,56$ años en el caso de las mujeres (máximo 94, mínimo 14) con mediana de 44. La diferencia entre las edades de los hombres y las mujeres fue estadísticamente significativa ($p > 0,001$).

Se recogió la frecuencia cardíaca en 1.450 pacientes (70,73%). En ellos, la media de la misma fue de $74,40 \pm 10,11$ latidos por minuto (lpm) con un máximo de 120 y un mínimo de 50, 73,82 lpm en el caso de los hombres y de 75,07 lpm en el caso de las mujeres. Veinte pacientes tuvieron una frecuencia superior a 100 lpm (1,37%). Ninguno tuvo una frecuencia inferior a 50 lpm. No existían diferencias estadísticamente significativas entre los hombres y mujeres que tuvieron taquicardia a su llegada a urgencias.

A 1.345 (65,61%) se les tomó la temperatura. La temperatura media de estos pacientes fue de $36,48 \pm 0,54^\circ\text{C}$, $36,51^\circ\text{C}$ en el caso de los hombres y $36,44^\circ\text{C}$ en el caso de las mujeres. Tenían febrícula 619 (46,02%) y 16 (1,19%) una temperatura superior a 38°C no existiendo diferencias entre hombres y mujeres ni entre las diferentes edades.

De los pacientes a los que se les tomó la presión arterial 23 (1,12%) tuvieron una sistólica inferior a 100 y en 16 (0,78%) la diastólica fue superior a 100 mm de Hg.

Características del dolor

Localización

La localización del dolor más frecuente fue en los miembros inferiores en un 37% de los casos, en el miembro inferior derecho con el 21% y en el miembro inferior izquierdo con el 16%, seguidos de dolor en miembro superior derecho con un 15%, dolor lumbar con un 14%, dolor cervical 13% y en miembro superior izquierdo un 10% sin diferencias significativas entre ambos sexos, salvo el dolor dorsal que fue más frecuente en mujeres (7%) que en hombres (3%).

Intensidad del dolor

La intensidad media fue de $6,62 \pm 1,68$ con un rango entre 1 y 10 ($6,75 \pm 1,62$ en mujeres y $6,52 \pm 1,73$ en hombres, $p < 0,001$). La intensidad del dolor fue aumentando progresivamente con la edad (6,35 en menores de 20 años hasta 6,91 en mayores de 70, $p < 0,001$).

Para el análisis de la intensidad del dolor se consideraron los siguientes grupos: "menos de 5" (leve), "entre 6 y 7" (moderado) y "entre 8 y 10" (intenso) que se correspondieron con 432 (22,93%), 835 (44,32%) y 617 (32,75%) pacientes respectivamente.

En los dolores cervicales, torácicos, en columna dorsal y

lumbar el mayor porcentaje de pacientes tenía una intensidad de dolor intenso o moderado. Sin embargo, en el caso del dolor localizado en ambas extremidades superiores, el mayor porcentaje acudió con un dolor leve. En las extremidades inferiores lo más frecuente fue que acudieran con un dolor de intensidad moderada (figura 1).

Tratamientos previos

El 79% (1.613 pacientes) de los pacientes (76% de las mujeres y 81% de los hombres), acudió al servicio de urgencias sin haber tomado ningún tipo de fármaco. El porcentaje disminuye a medida que aumenta la intensidad del dolor (leve 81%, moderado 80%, intenso 77%) y con la edad (menos de 20 años: 86%, entre 31 y 40 años: 83%, entre 41 y 50 años: 77%, entre 51 y 60 años: 72%, entre 61 y 70 años: 66%, más de 70 años: 69%).

Un 21% (437 pacientes) habían recibido tratamiento con distintos principios activos destacando el paracetamol en el 33%, el metamizol en el 25% y el ibuprofeno en el 17% de los casos. Otros principios activos menos utilizados fueron los derivados del ácido acético (10%), piroxicam (4%), ácido acetil salicílico (3%) y opiáceos menores, piketoprofeno y tetra-cepan un 2% cada uno. La principal vía de administración de los fármacos del tratamiento previo fue la vía oral en el 73% de los casos (paracetamol 39%, metamizol 26% e ibuprofeno

20%), seguido por la vía intramuscular 3% (metamizol 53%, diclofenaco 53% y corticoides 7%) y por último la vía tópica (piketoprofeno 63%). El 24% de las mujeres (219 pacientes) y el 19% de los hombres (204 pacientes), habían recibido varios analgésicos. Hay principios activos que sólo se utilizaron por parte de un colectivo, indometacina, corticoides y oxicames de uso exclusivo de las mujeres y por el contrario, ketorolaco y piketoprofeno sólo por hombres. Cabe destacar, que el uso de derivados del ácido acético en el colectivo de mujeres fue bastante superior al de los hombres, en comparación con el resto de fármacos: 8% para los hombres y 11% para las mujeres, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. En la figura 2, se puede observar como el porcentaje de paracetamol y metamizol empleados, se incrementó a medida que aumentaba la intensidad del dolor. Y por el contrario, el porcentaje de diclofenaco disminuyó a medida que la intensidad del dolor aumentaba.

Tiempo que tardan en acudir a Urgencias

El tiempo medio que los pacientes habían tardado en acudir al servicio de urgencias desde el inicio del dolor fue de 20 horas (±27,59) con un rango entre 0,5 y 200 (21,73 las mujeres y 18,88 los hombres, p = 0,036). Los pacientes que más tardan en acudir a Urgencias tras el comienzo del dolor son aquellos con edades entre 61 y 70 años que tardaron una media de 27,61 horas y los que menos fueron

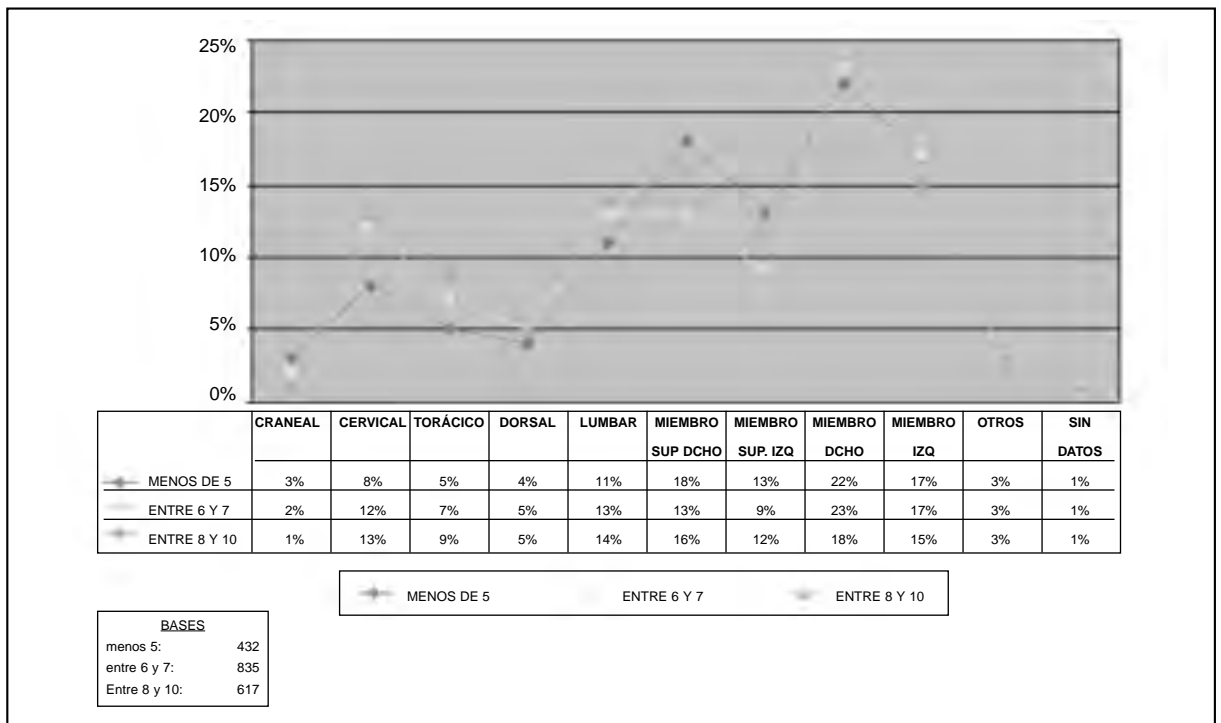


Figura 1. Intensidad del dolor según la localización.

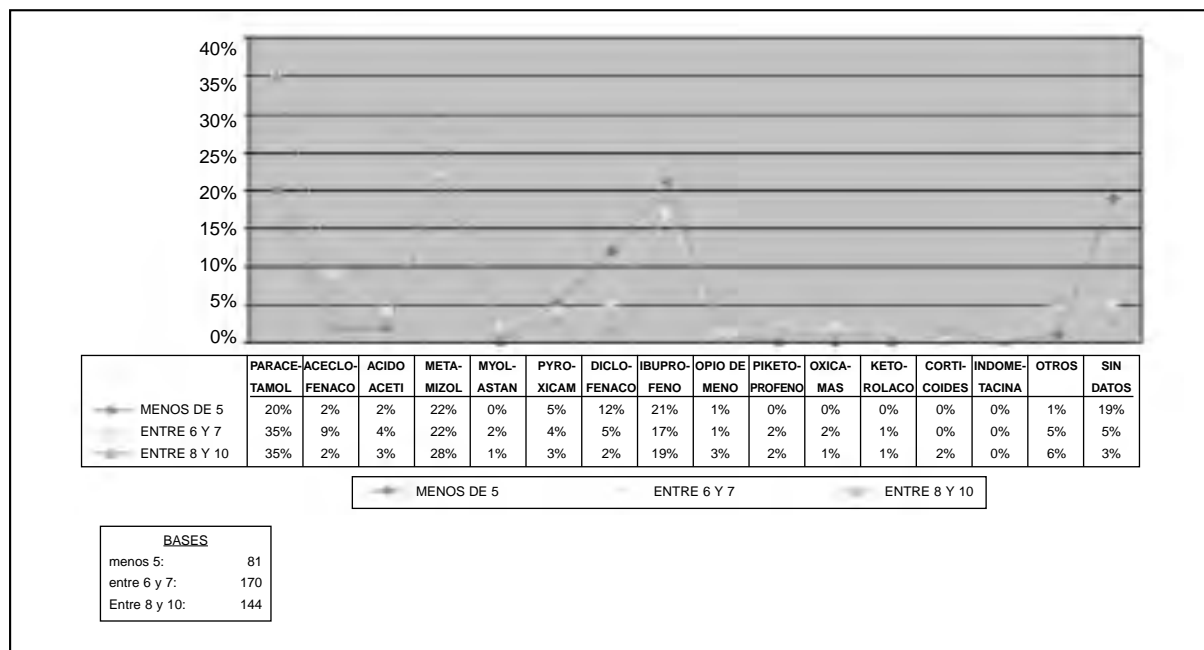


Figura 2. Tratamiento previo por intensidad del dolor.

los pacientes con edades comprendidas entre 21 y 30 años, 12,67 horas de media, resultados con significación estadística (tabla 2).

Diagnóstico

El diagnóstico más frecuente, fue el de contusión en el 22% de los casos, seguido de esguince en el 18%, lumbalgia en el 11%, fractura 8% y cervicalgia 7%. Los porcentajes de los diagnósticos fueron muy similares en ambos sexos. Tanto en hombres como en mujeres, el diagnóstico más frecuente fue el de contusión con el 22%. Le siguió en frecuencia el esguince, que fue un diagnóstico más frecuente en los hom-

bres que en las mujeres, 19% frente al 16%. Tanto la cervicalgia como la lumbalgia tuvieron la misma incidencia en hombres que en mujeres con un 7 y un 11% respectivamente. Por el contrario, los diagnósticos de dorsalgia y dolor muscular, fueron más frecuentes en las mujeres, 3% frente al 1%, en ambos diagnósticos. El dolor leve fue más frecuente en los pacientes diagnosticados de contusión (28%) y en los diagnosticados de esguince (19%) que el dolor intenso que se encontró en un 18% y en un 15% respectivamente. Sólo en el caso de las fracturas fue más frecuente el dolor intenso (12%) que el dolor moderado y leve (6% en ambos casos). Los esguinces fueron mucho más frecuentes entre los 14 y los 20 años (30%), las lumbalgias en un 40% de los mayores de 90 años y el dolor óseo generalizado en un 20% de los

TABLA 2. Tiempo transcurrido (en horas) antes de acudir a urgencias

	EDAD en años										Total
	14-20	21-30	31-40	41-50	51-60	61-70	71-80	81-90	91-100	Sin datos	
Media	20,65	12,67	19,21	20,94	20,39	27,61	25,92	23,82	.	19,83	20,07
Mediana	7,00	6,00	8,00	8,00	10,00	12,00	24,00	8,00	.	5,00	8,00
Desviación típica	(36,35)	(17,40)	(22,97)	(30,58)	(28,56)	(34,78)	(27,38)	(27,79)	(.)	(25,86)	(27,59)
Máximo	200,00	72,00	96,00	168,00	192,00	168,00	96,00	72,00	.	72,00	200,00
Mínimo	0,50	0,50	0,50	0,50	1,00	0,50	0,50	1,00	.	1,00	0,50
Casos	39	118	97	92	71	68	48	11	0	9	553
Resto de casos: sin datos											

mayores de 90 años y estas diferencias tienen significación estadística.

Tratamiento

Diclofenaco/misoprostol

La media de las dosis por día indicadas de diclofenaco/misoprostol fue 2,52 veces al día. La mayoría 1.068, 52,09% (572 hombres, 53,56% y 462 mujeres, 43,26%) tomaron 3 comprimidos diarios; 946, 46,76% (514 hombres y 414 mujeres) tomaron dos dosis al día y 9 un comprimido al día. Al 81% de los pacientes del estudio (1.665 pacientes), se les prescribió únicamente diclofenaco/misoprostol en urgencias. Según la edad, en los pacientes entre 14 y 25 años fue más frecuente la prescripción de dos comprimidos al día que la de 3 (95 frente a 65) con significación estadística. Lo mismo ocurrió en la década entre 31 y 40 años, pero en este caso la diferencia no es significativa estadísticamente. En los demás casos siempre se indicaron con mayor frecuencia 3 comprimidos al día, seguido por dos y por último en una frecuencia muy pequeña, uno al día. La dosis aumenta con la intensidad del dolor (leve: 2,42, moderado: 2,55, intenso: 2,61, $p < 0,001$, al comparar el leve con los otros dos)

Tratamiento asociado

A 385 pacientes (19%) se les prescribió, además de diclofenaco/misoprostol, un tratamiento asociado. Los principios activos más frecuentemente prescritos en urgencias a estos pacientes fueron tetracepan en el 42% de los casos, seguido de paracetamol y diazepam, ambos en el 14% y otros relajantes musculares en el 10% de los casos. La distribución por grupos de edad fue: menos de 20 años: 13%, entre 21 y 40 años: 19%, entre 41 y 60 años: 19%, entre 61 y 70 años: 19%, y en los mayores de 70 años, 26%. Los pacientes que recibieron en mayor porcentaje paracetamol, metamizol, diazepam, opiáceos menores y anticoagulantes fueron los comprendidos entre 61 y 70 años. Los que más recibieron tetracepan y antibióticos fueron los comprendidos entre 51 y 60 años. Con mayor intensidad del dolor se asoció más tratamiento (leve: 10%, moderado: 19%, intenso: 23%), sobre todo paracetamol y metamizol. Cabe señalar también que los anticoagulantes se prescribieron en un 5% de los casos (dolor leve: 13%, moderado: 3%, intenso: 6%).

Duración del tratamiento

Los pacientes del estudio han utilizado analgesia durante $5,95 \pm 2,32$ días con $2,62 \pm 1,16$ tomas al día de media. Las mujeres del estudio han utilizado analgesia durante más tiempo ($6,04$ versus $5,85$ días) y mayor número de dosis que los

hombres ($2,66$ versus $2,62$ dosis). La duración del tratamiento creció en relación con la intensidad del dolor (leve: $5,38 \pm 2,33$ días, moderado: $5,97 \pm 2,34$ días, intenso: $6,33 \pm 2,31$ días, $p < 0,001$). La media de días con analgesia fue más alta en la década entre 81 y 90 años (6,67) y la más corta en los pacientes mayores de 91 años (5,25) ($p < 0,001$).

Dosis recibidas

La media de dosis al día fue más alta en la década entre los 51 y 60 años (2,84) y más baja en los enfermos entre 14 y 20 años (2,40), diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,001$). El porcentaje de enfermos que tomó dos dosis, en lugar de tres, fue más alto en los que tenían dolor leve o moderado (57,24% y 50,27% frente a 41,41% y 49,55% respectivamente). Sin embargo, en el grupo de pacientes con dolor intenso el mayor porcentaje tomó tres dosis diarias (60,71% frente a 38,33%) ($p < 0,001$).

Abandono del tratamiento

El 43% de los pacientes del estudio abandonó el tratamiento instaurado en urgencias antes de lo indicado. Los pacientes más jóvenes y los que tenían dolor menos intenso son los que mayor porcentaje de abandono del tratamiento registraron. El porcentaje de abandono fue del 52% en dolor leve, 45% en dolor moderado y 37% en dolor intenso. El número de días que los pacientes siguieron el tratamiento antes de abandonarlo fue $4,64 \pm 2,15$ días con un máximo de 15 días. Las causas de abandono del tratamiento, por parte de los pacientes del estudio fueron principalmente la mejoría en el 79% de los casos y los efectos secundarios en el 16%. Los hombres registran un mayor porcentaje de abandono por mejoría que las mujeres, 81% frente al 76%. Sin embargo, con respecto a los efectos secundarios, ocurrió lo contrario, 18% en mujeres y 14% en hombres. El mayor porcentaje de abandono por mejoría (95,5%) se dio a la edad entre 14 y 20 años, mientras que el menor porcentaje por la misma causa (50,0%) se dio entre los mayores de 90 años ($p < 0,001$). Así mismo sólo el 2,3% de los pacientes entre 14 y 20 años abandonaron el tratamiento por efectos secundarios mientras que el mayor número lo hicieron (50%) entre los pacientes mayores de 90 años. Estas cifras son difíciles de comparar dado que el número de casos que abandonaron el tratamiento por efectos secundarios fue muy pequeño.

Efectos secundarios

Molestias gástricas

El 75% de los pacientes del estudio, no han padecido ninguna molestia gástrica durante el tratamiento (hombres



78%, mujeres 72%, $p = 0,001$). El resto de pacientes han presentado alguna molestia: pesadez postprandial (10%), de epigastralgia (7%), náuseas (2%), vómitos (1%). No se registró ningún episodio de sangrado digestivo (Figura 3). Las mujeres sufrieron más pesadez postprandial (12% frente al 9% de los hombres) y más epigastralgia (8% frente al 6% de los hombres) mientras que padecieron menos náuseas (2% frente al 3%). Por edades, sufrieron menos molestias gástricas los pacientes con edades comprendidas entre 14 y 20 años (87,8%) y los que más, los pacientes con edades entre 81 y 90 años (52,6%) ($p < 0,001$).

El tratamiento contra las molestias gástricas más frecuente en estos pacientes es el de inhibidores de la bomba de protones con el 20% seguido de antiácidos con el 5%. Se utilizaron antieméticos en el 3,5% de los casos. Por último, en otro 1% se suspendió la medicación. En todos los casos, las diferencias entre los sexos no tienen significación estadística.

Otros efectos secundarios

El 7% (135) de los pacientes del estudio, tuvieron diarrea durante el tratamiento, con un número medio de deposiciones de $4,36 \pm 3,08$ veces al día, oscilando entre 1 y 20 deposiciones. La frecuencia de su aparición fue mayor en los pacientes mayores de 90 años, 20%, y menor en los pacientes entre 14 y 20 años (3%). La incidencia de la diarrea según la intensidad del dolor fue la siguiente: enfermos con dolor leve: 5%, con dolor moderado: 7% y pacientes con dolor grave: 8% va-

lores con significación estadística ($p = 0,005$). La incidencia de diarrea aumenta a medida que se incrementa la intensidad del dolor (leve: 5% y 3,89, moderado 6% y 3,96, intenso: 7%, $p = 0,005$)

El 87% de los pacientes del estudio, no padeció ningún otro efecto secundario y sólo el 1% (25 pacientes) refirieron algún otro efecto secundario del que no se ha hablado anteriormente, ninguno de importancia.

Evolución

La valoración media de la mejoría de los pacientes del estudio, fue de $7,66 \pm 2,0$ sin que exista diferencia significativa entre ambos sexos. Los pacientes con más de 90 años valoraron la mejoría con la mayor puntuación, $8,25 \pm 0,50$. Los que valoraron peor su mejoría fueron los pacientes entre 81 y 90 años con una media de $7,14 \pm 2,22$, y estas diferencias son estadísticamente significativas ($p < 0,001$). La valoración de la mejoría del dolor disminuye en relación con la intensidad del dolor (leve 7,88, intenso 7,53, $p = 0,013$).

Satisfacción del paciente

La satisfacción media de los pacientes fue de $7,69 \pm 2,06$. La media de satisfacción más alta se dio en los pacientes entre 14 y 20 años con $8,09 \pm 1,61$ puntos y la más baja en los pacientes con edades comprendidas entre 71 y 80, $7,11 \pm 2,35$ ($p = 0,008$). Considerando la intensidad del dolor, los pacien-

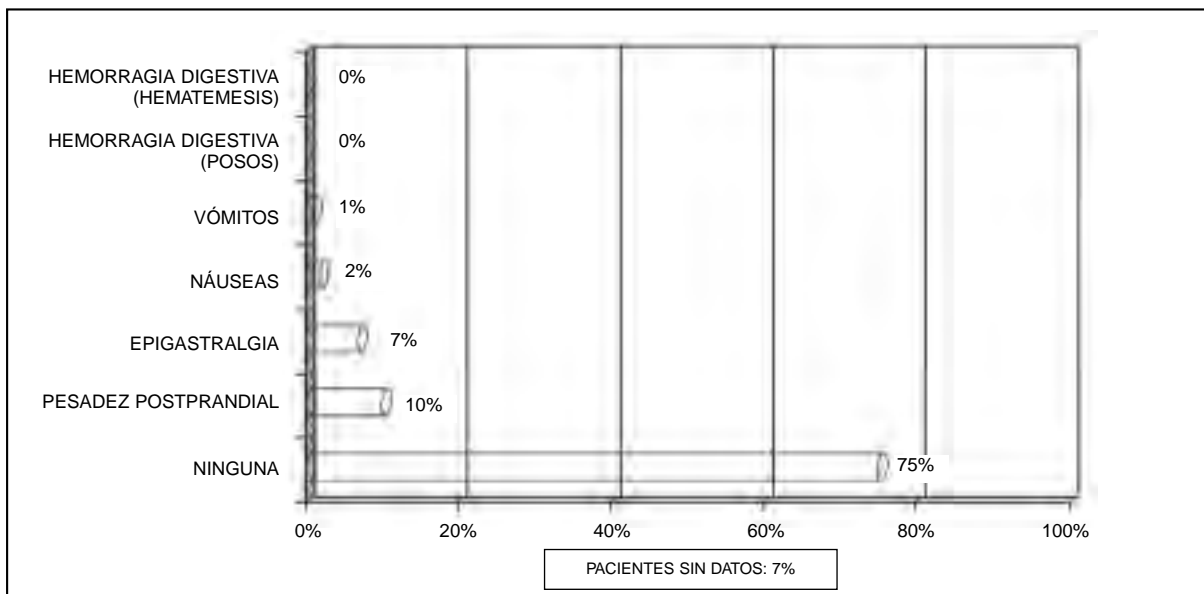


Figura 3. Molestias gástricas.

tes con intensidad del dolor leve mostraron una satisfacción de $7,73 \pm 1,94$, los de dolor moderado de $7,69 \pm 2,02$ y los de dolor intenso $7,49 \pm 2,19$, diferencias sin significación estadística ($p = 0,352$).

DISCUSIÓN

La utilización de diclofenaco/misoprostol fue un 10% más frecuente en hombres que en mujeres. La edad media fue de 42,5 años, 6 años menos en los hombres que en las mujeres. La localización más frecuente del dolor fue en los miembros inferiores, sobre todo en el miembro inferior derecho (21%). La siguiente localización en frecuencia fueron los miembros superiores y también en este caso fue más frecuente en el miembro superior derecho que en el izquierdo. Respecto a la localización por sexos, sólo hubo diferencia significativa en el dolor dorsal que fue más frecuente en las mujeres que en los hombres. La intensidad media del dolor de estos pacientes fue en la escala de 0 a 10 de 6,62, con una intensidad mayor en las mujeres y en las personas mayores de 70 años. La mayoría de los pacientes presentaban un dolor de intensidad media, entre 6 y 7, seguidos de los de dolor intenso (entre 8 y 10). Así, los pacientes que reciben en urgencias diclofenaco/misoprostol tienen, en general, un dolor moderado intenso, en extremidades inferiores con mayor frecuencia o intenso en la columna vertebral. El 21% de ellos habían tomado un analgésico antes de acudir a urgencias. Esto se relacionó con la intensidad del dolor pues los que tuvieron un dolor más intenso habían tomado con más frecuencia medicación, siendo los mayores de 70 años los que lo tomaron con más frecuencia. Los analgésicos más tomados fueron por orden, el paracetamol, metamizol e ibuprofeno. La vía de administración fue la oral y las dosis adecuadas en el caso del paracetamol, pero inferiores a las terapéuticas en el resto de los casos. Tanto el paracetamol como el metamizol fueron los más empleados en los dolores más intensos. La media de lo que tardaron estos pacientes en acudir a Urgencias tras comenzar el dolor fue de 20 horas, esperando las mujeres tres horas más que los hombres, y por edades los que tardaron más en acudir fueron los mayores de 70 años y los que menos las personas entre 21 y 30 años. Los que tardaron más en acudir presentaban un dolor más intenso cuando llegaron a Urgencias. El diagnóstico más frecuente fue el de contusión, tanto en hombres como mujeres, seguido de esguinces y de fracturas. En las contusiones y los esguinces el dolor fue inferior a 5 y en las fracturas el dolor fue intenso (8-10). El 53% de los pacientes tomó diclofenaco/misoprostol a dosis plenas de 3 comprimidos al día, el 47% tomó dos comprimidos y sólo 0,44% un comprimido. El 19% de los pacientes recibió

una medicación asociada. De ellos el 66% recibieron un relajante muscular. A una pequeña proporción de pacientes se les añadió otro AINE sin tener en cuenta que esta asociación no potencia la analgesia sino los efectos secundarios. La asociación de un antibiótico debió hacerse por la sospecha de infección en los pocos pacientes que tenían fiebre a su llegada. Hay que señalar la baja proporción de prescripción de anticoagulantes (5%) en relación con la alta proporción de lesiones en miembros inferiores (37%) que indiscutiblemente debieron originar reposo en un alto porcentaje. La media de la duración del tratamiento fue de 6 días, más larga en el caso de las mujeres y en el grupo de pacientes con dolor más intenso. Este grupo de pacientes fue el que tomó con mayor frecuencia tres comprimidos diarios. El 43% de los pacientes abandonaron el tratamiento antes de lo indicado por el médico, lo que ocurrió con más frecuencia en los pacientes más jóvenes y en los que tenían un dolor menos intenso, en una media de cinco días. El 79% de los abandonos realizados a causa de la mejoría de los síntomas, más frecuente en hombres que en mujeres. Un 16% de los pacientes abandonaron el tratamiento a causa de la aparición de efectos secundarios que fueron más frecuentes en las mujeres que en los hombres, y el porcentaje de abandonos fue menor en los pacientes con dolor más intenso.

Un 25% de los pacientes presentaron molestias gástricas, más frecuentes en los hombres, y la mayor parte de ellas leves. No se registró ninguna hemorragia digestiva. En el 20% de los casos se emplearon inhibidores de la bomba de protones para su tratamiento.

Tan sólo un 7% de los pacientes tuvieron diarrea, en general leve, ya que la media del número de deposiciones fue ligeramente superior a 4 al día.

Otros efectos secundarios sólo aparecieron en el 1% de los pacientes y todos fueron leves.

Se valoró la mejoría de los pacientes en una escala de 0 a 10 obteniendo el tratamiento una puntuación de casi 8, lo que indica una alta eficacia. La mejoría fue más acusada por los pacientes de mayor edad y fue menor en los dolores más intensos, aunque no se encontraron diferencias significativas. Esto está de acuerdo con la indicación terapéutica de esta asociación en dolores intermedios a fuertes.

La satisfacción del paciente medida también en una escala del 0 al 10 fue alta 7,69, siendo algo más alta en los hombres que en las mujeres y significativamente mayor en los pacientes más jóvenes (14 a 20 años) y con dolores más leves, pero sin que se encontrara significación estadística en estas diferencias.

Se puede concluir que la asociación diclofenaco/misoprostol es un medicamento eficaz con un alto grado de aceptación por los pacientes y bien tolerado, debido a los escasos efectos secundarios y la benignidad de los mismos.



BIBLIOGRAFÍA

- 1- Vane JR. Inhibition of prostaglandin synthesis as a mechanism of action for aspirin-like drugs. *Nature* 1971;231:232-5.
- 2- Shorrock CJ, Langman MJS. Non-steroidal anti-inflammatory drug induced gastroduodenal damage: epidemiology. *Epidemiology Dig Dis* 1994;12(Suppl 1):3-8.
- 3- Somerville K, Faulkner G, Langman M. Non-steroidal anti-inflammatory drugs and bleeding peptic ulcer. *Lancet* 1986;I:462-4.
- 4- Caruso I, Bianchi Porro G. Gastroscopic evaluation of anti inflammatory agents. *Br Med J* 1980;280:75-7.
- 5- Geis GS, Stead H, Wallemark CB, Nicholson PA. Prevalence of mucosal lesions in the stomach and duodenum due to chronic use of NSAID in patients with rheumatoid arthritis or osteoarthritis, and interim report on prevention by misoprostol of diclofenac associated lesions. *J Rheumatol* 1991;18:(Suppl 28):1-14.
- 6- Smedley FH, Taube M, Leach R, Wastell C. Non-steroidal anti-inflammatory drug ingestion: retrospective study of 272 bleeding or perforated peptic ulcers. *Postgrad Med J* 1989;65:892-5.
- 7- Laporte J-R, Carné X, Vidal X, Moreno V, Juan J. Upper gastrointestinal bleeding in relation to previous use of analgesics and non-steroidal anti-inflammatory drugs: a meta-analysis. *Ann Intern Med* 1981;115:787-96.
- 8- Graham DY, Agrawal NM, Roth SH. Prevention of NSAID induced gastric ulcer with misoprostol: multicenter, double blind, placebo controlled trial. *Lancet* 1988;11:1277-80.
- 9- Knodel LC. Preventing NSAID-induced gastric ulcers: the role of misoprostol. *Consultant Pharmacist* 1989;4:37-41.
- 10- Graham DY, White RH, Moreland LW, Schubert TT, Katz R, Jaszkewski R, et al. Duodenal and gastric ulcer prevention with misoprostol in arthritis patients taking NSAIDs. *Ann Intern Med* 1993;119:257-63.
- 11- Vendickt W, Moran C, Hantzschel H, Fraga AM, Stead H, Geis GS. A double-blind comparison of the gastroduodenal safety and efficacy of diclofenac and a fixed dose combination of diclofenac and misoprostol in the treatment of rheumatoid arthritis. *Scand J Rheumatol* 1992;21:85-91.
- 12- Bolten W, De Melo Gomes JA, Stead H, Geis GS. The gastroduodenal safety and efficacy of the fixed combination of diclofenac and misoprostol in the treatment of osteoarthritis. *Br J Rheumatol* 1992;31:753-8.
- 13- Levi S, Goodland RA, Lee CY, Stamp G, Walport MJ, Wright NA, et al. Inhibitory effect of non-steroidal anti-inflammatory drugs on mucosal cell proliferation associated with gastric ulcer healing. *Lancet* 1990;336:840-3.
- 14- Kantor TG. Use of diclofenac in analgesia. *Am J Med* 1986;80 (suppl 4B):64-9.
- 15- Geis GS. Arthrotec: a therapeutic option in the management of arthritis. *Eur J Rheumatol Inflamm* 1993;13:25-31.
- 16- Hannequin J-R. Efficacy of Arthrotec in the treatment of rheumatoid arthritis. *Scand J Rheumatol* 1992;21(suppl 96):7-14.
- 17- Mc Kena F. Efficacy of diclofenac/misoprostol vs diclofenac in the treatment of ankylosing spondylitis. *Drugs* 1993;45(suppl 1):24-30.
- 18- Zuinen C. Diclofenac/misoprostol vs diclofenac in treating acute episode of tendinitis/bursitis in the shoulder. *Drugs* 1993;46(suppl 1):17-23.
- 19- Doherty M. The efficacy of Arthrotec in the treatment of osteoarthritis. *Scand J Rheumatol* 1992;21(suppl 96):15-21.
- 20- Kiff PS, Stead H, Morant SV, Shield MJ. Arthrotec, diclofenac and Ibuprofen in general practice. *Eur J Rheumatol Inflammation* 1994;14 (suppl 3).
- 21- Da Cruz DZ, Gagnier RP, Geis GS, Allan L. Efficacy of Arthrotec vs diclofenac/placebo in treating the signs and symptoms of acute knee or ankle injuries. *Rev Esp Reumatol* 1985;8:302-35.
- 22- Downie WW. Diclofenac/misoprostol: a review of the major clinical trials evaluating its clinical efficacy and upper gastrointestinal tolerability in rheumatoid arthritis and osteoarthritis. *Drugs* 1993;45 (suppl 1):15-21.
- 23- Perianes JF, Isasia T, Juárez S, Moya M y el Grupo de Estudio del Dolor Musculoquelético en Urgencias. Estudio del dolor musculoquelético en los Servicios de Urgencias. *Emergencias* 2003;15:131-9.