

Paracetamol/Clorzoxazona vs. Diclofenaco Sódico en el manejo farmacológico del dolor por Lumbalgia Aguda. Experiencia en la Base Aérea Galápagos.

Paracetamol/Chlorzoxazone vs. Diclofenac Sodium in the pharmacologic management of acute Lumbago. Experience in the Galápagos Air Base.

Bolívar Luis Díaz-Jordán ¹

¹ Médico Base Aérea Galápagos, Isla Baltra, Galápagos – Ecuador.

RESUMEN

Introducción: La lumbalgia aguda es la segunda causa más común de visita al médico y una de las principales fuentes de incapacidad laboral. Se han publicado numerosos métodos en el manejo de la lumbalgia, pero en ellos sobresale la falta de unidad de criterio entre los diferentes autores.

Objetivo: Valorar y comparar tanto la respuesta terapéutica como los efectos adversos de la combinación paracetamol-clorzoxazona vs. diclofenaco sódico en el manejo del dolor causado por lumbalgia aguda.

Metodología: Es un estudio longitudinal, prospectivo, analítico, observacional de 50 pacientes con diagnóstico semiológico de lumbalgia aguda. El estudio se efectuó en la consulta en atención primaria que existe en la Base Aérea Galápagos en Baltra-Ecuador durante los meses de septiembre-2010 hasta enero-2011. La eficacia terapéutica fue valorada a través de la percepción dolorosa, referida por el paciente a través de la escala EVA, durante el primer, segundo y tercer control médico. Los efectos adversos fueron recabados a partir del interrogatorio y el examen físico.

Resultados: Se pudo observar disminución de la percepción dolorosa durante el segundo control de aproximadamente tres puntos en la escala EVA, para situarse en el tercer control sobre los dos puntos indistintamente del esquema terapéutico utilizado ($p = 0.0238$). Entre los efectos adversos encontrados, se evidenció fatiga en el grupo paracetamol/clorzoxazona y epigastralgia con el diclofenaco (4%, 8% respectivamente).

Conclusión: Se puede concluir afirmando que tanto paracetamol/clorzoxazona como diclofenaco sódico son opciones valederas, con escasos efectos adversos y similares en eficacia terapéutica para tratar el dolor asociado a lumbalgia aguda.

Palabras clave: Clorzoxazona; Diclofenaco; Dolor; Lumbalgia; Paracetamol; Tratamiento

ABSTRACT

Introduction: Acute lumbago is the second cause of doctor visits and one of the main reasons for work absence. Many articles have been published regarding the management of low back pain but they excel in the lack of consensus between the different authors.

Objective: To assess and compare both the therapeutic response and the adverse reactions of acetaminophen-chlorzoxazone combination versus diclofenac sodium in the management of acute pain caused by lumbago.

Methodology: A prospective, analytical, observational, longitudinal study of 50 patients with the semiologic diagnosis of acute lumbago. The study was conducted in the primary care health service in the Galapagos Air Base of Baltra-Ecuador during September 2010 until January 2011. The therapeutic efficacy was assessed by the perception of pain reported by the patient using the VAS (Visual Analog Scale) during the first, second and third follow-up. Adverse effects were collected from the interview and physical examination.

Results: There was evidence of decreased pain perception of about three points on the VAS scale during the second checkup, and about two points at the third control without any difference in the therapeutic regimen used ($p= 0.0238$), between the side effects found, fatigue was evident in the group that used acetaminophen/chlorzoxazone whereas epigastric pain was found with diclofenac (4%, 8% respectively).

Conclusion: Both acetaminophen/chlorzoxazone and diclofenac sodium are valid options having few side effects and similar therapeutic efficacy to treat acute pain associated to lumbago.

Keywords: Acetaminophen; Chlorzoxazone; Diclofenac; Lumbago; Pain; Treatment

Recibido 04/10/11; Revisado 31/10/11; Aceptado 21/11/11.

¹ Correspondencia: Dr. Bolívar Luis Díaz Jordán.

Conflicto de intereses: ninguno declarado.

Cdla. Huancavilca Mz. D-42 V. 6. Guayaquil – Ecuador.

Tel: (593-4) 510 2315

Correo electrónico: litter_boliv@hotmail.com

© 2011 Revista MedPre.

INTRODUCCIÓN

Se define a la lumbalgia aguda como la entidad semiológica caracterizada por dolor en la región vertebral o paravertebral lumbar que posee una duración máxima de seis semanas ⁽¹⁾. Aproximadamente el 90% de las mismas se producen por alteraciones mecánicas inespecíficas de las estructuras vertebrales ⁽¹⁻²⁾. A pesar de ser una patología generalmente benigna, presenta un gran interés en salud pública debido a su frecuencia, repercusión laboral y económica, ⁽⁴⁻⁷⁾ siendo la segunda causa más común de visita al médico, ⁽⁷⁾ de ahí radica el interés por conocer e investigar diversas técnicas terapéuticas para su abordaje.

Sin embargo, el gran eje problemático consiste en la amplitud y divergencias de métodos terapéuticos utilizados en su tratamiento, haciendo heterogéneo el abordaje dentro de la consulta en atención primaria ⁽¹⁾. Se han realizado varios estudios en búsqueda de parámetros farmacológicos (AINEs ^(8-10,13), opiáceos ⁽⁹⁾, complejo B ⁽⁴⁾, glucocorticoides ⁽⁶⁻¹¹⁾, benzodiacepinas ⁽¹²⁾) y no farmacológicos (acupuntura ⁽¹⁻⁴⁾, estimulación eléctrica transcutánea ⁽⁵⁾) con el afán de sistematizar la terapéutica. Sin embargo las limitaciones en los estudios encontrados radican desde las particularidades de la población estudiada hasta la utilización de técnicas no difundidas en la atención médica primaria que imposibilitan la aplicabilidad de dichos estudios a la realidad nacional.

El objetivo del siguiente estudio es valorar y comparar tanto la respuesta terapéutica como los efectos adversos de la combinación analgésico - relajante muscular (paracetamol-clorzoxazona) vs. antiinflamatorio no esteroideo (diclofenaco sódico) en el manejo del dolor causado por lumbalgia aguda.

METODOLOGÍA

Es un estudio longitudinal, prospectivo, analítico, observacional de 50 pacientes, entre militares y civiles, con diagnóstico semiológico de lumbalgia aguda. El estudio se efectuó en la consulta en atención primaria que existe en la Base Aérea Galápagos en Baltra-Ecuador durante los meses de septiembre de 2010 hasta enero de 2011. El paciente fue debidamente informado sobre la utilización de los datos recabados, autorizando su manejo.

Los criterios de inclusión fueron: pacientes mayores de 18 años con signos clínicos compatibles con el diagnóstico de lumbalgia aguda. Se excluyeron pacientes con diagnóstico de lumbalgia crónica, patología infecciosa presente, alergia a los AINEs o a la clorzoxazona, antecedentes o presencia de las siguientes patologías: neuropatías, hepatopatías, pancreatitis crónica, fibrosis quística, litiasis visceral, artropatías inflamatorias, neoplasias o síndrome constitucional, gastritis, reflujo gastroesofágico, úlcus gastroduodenal o pirosis no diagnosticada.

Los cincuenta pacientes se dividieron en dos grupos de 25 pacientes: el primero recibió una dosis acumulada de 1200 mg de paracetamol / 1000 mg de clorzoxazona fraccionada en cuatro tomas diarias. El segundo grupo recibió una dosis acumulada de 150 mg de diclofenaco sódico fraccionada en tres tomas diarias. Se realizaron tres controles: al inicio del esquema terapéutico, al cuarto día y al octavo día.

La variable a investigar fue la evolución cualitativa del dolor utilizando la escala visual análoga del dolor (EVA), en la primera, segunda y tercera consulta en los diferentes grupos de pacientes. El segundo dato a indagar fueron los efectos adversos del esquema terapéutico (signos o síntomas agregados que comenzaron posterior a la toma del medicamento) que fueron recabados a partir del interrogatorio y examen físico.

La información fue recogida y tabulada en una base de datos de Microsoft Excel [®], y para su análisis estadístico se usó el programa SPSS versión 17 para Windows[®], las variables cualitativas fueron analizadas y presentadas en tablas de frecuencia y porcentaje y evaluadas por CHI², las variables cuantitativas fueron descritas en términos de media y desviación estándar y para comparar las medias se aplicó ANOVA de un factor.

RESULTADOS

Como se evidencia en la Tabla 1, existe un predominio del sexo masculino en los dos grupos, en proporción de 3:1. Ambos presentan, al inicio, una valoración de la percepción dolorosa similar que bordea los ocho

puntos como media. Recibieron el esquema terapéutico planteado para cada grupo. Durante la valoración en la segunda evaluación médica ambos grupos de pacientes presentaban mejoría del cuadro clínico, con reducción de la percepción álgida de tres puntos, independiente del esquema terapéutico pactado.

EVA que en ambos grupos bordeaba los dos puntos (Gráfico 1).

Tabla 1.

Sexo y edad promedio de los pacientes con lumbalgia.

Grupos	Hombres	Mujeres	Edad Promedio
Grupo 1 (Parac./Clorzxn)	19 (76%)	6 (24%)	39,1 años
Grupo 2 (Diclofenaco)	18 (72%)	7 (28%)	33,5 años

Fuente: Datos de historias clínicas, consultorio externo Base Aérea Galápagos.

Elaborado por: Dr. Bolívar Díaz Jordán.

En el transcurso de la tercera evaluación se pudo evidenciar disminución sostenida del cuadro clínico, con mejoramiento funcional en los pacientes, expresado con una disminución de la percepción dolorosa en la escala

Como se expone en la Tabla 2, se observaron muy pocos efectos colaterales. En el grupo analgésico/relajante muscular se evidenció un caso (4%) de fatiga no ligada a esfuerzo que cedió con la finalización del esquema terapéutico. En el grupo AINE no selectivo se evidenciaron dos casos de epigastralgia leve (8%), a los que se les agregó al finalizar el ensayo terapéutico esomeprazol 20 mg por catorce días.

Tabla 2.

Incidencia complicaciones durante esquema terapéutico.

Complicación	Parac./Clorzxn	Diclofenaco	Total
Fatiga generalizada	1 (4%)	0 (0%)	1 (4%)
Epigastralgia	0 (0%)	2 (8%)	2 (8%)

Fuente: Datos de historias clínicas, consultorio externo Base Aérea Galápagos.

Elaborado por: Dr. Bolívar Díaz Jordán.

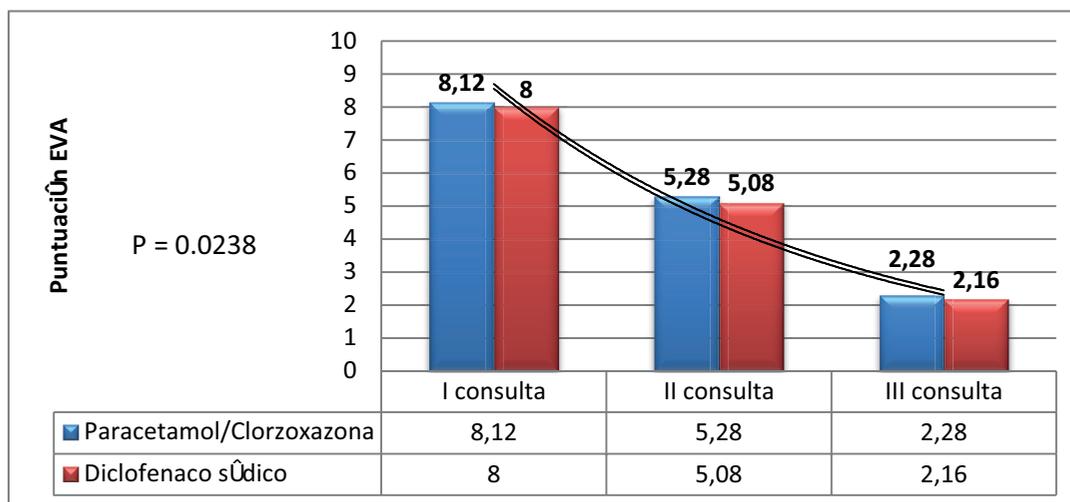


Gráfico 1. Paracetamol/Clorzoxazona vs. Diclofenaco sódico en el manejo de dolor en lumbalgia aguda.

Evolución de la percepción dolorosa durante tratamiento.

Fuente: Datos de historias clínicas, consultorio externo Base Aérea Galápagos.

Elaborado por: Dr. Bolívar Díaz Jordán.

DISCUSIÓN

Se han publicado numerosos métodos en el manejo de la lumbalgia, pero en el gran número de trabajos publicados sobresale la falta de unidad de criterio entre los diferentes autores en el manejo de este síndrome doloroso.

El predominio de pacientes masculinos encontrados en el presente estudio es debido a las características situacionales del consultorio (dentro de una base militar). La incidencia de la lumbalgia es similar para ambos sexos.

El primer grupo estudiado recibe una mezcla de paracetamol (un analgésico p-aminofenólico con nula capacidad antiinflamatoria y de amplia prescripción en atención primaria) ⁽⁴⁻⁸⁾ con clorzoxazona (un relajante muscular derivado del benzoxazol generalmente bien tolerado) a dosis terapéutica, con mejoría evidenciada en disminución de percepción de dolor. No se encontraron estudios que analizaran esta mezcla de fármacos, sin embargo, otras mezclas probadas no mostraban diferencias en la disminución del dolor en comparación a los AINEs ⁽⁹⁻¹²⁾. Incluso, el paracetamol demostró ser menos efectivo que los AINEs en el tratamiento de otras patologías musculoesqueléticas ⁽⁸⁾.

El segundo grupo analizado recibe tratamiento a base de diclofenaco sódico (AINE no selectivo derivado del ácido acético ampliamente difundido en la atención médica primaria) ⁽³⁾ con igual mejoría en los parámetros de percepción del dolor que el grupo anterior. Estos datos concuerdan con otros estudios encontrados en el que los AINEs son eficaces para el alivio sintomático a corto plazo en dolor lumbar agudo y crónico ^(1-4,10). No existen diferencias estadísticamente significantes sobre la eficacia entre los diferentes AINEs ⁽⁴⁾. Existe evidencia que la conjunción AINE mas relajante muscular no mejora el resultado ni acorta el esquema terapéutico ⁽¹²⁾. El grupo COX-2 ha mostrado eficacia en la lumbalgia crónica ⁽¹³⁾, sin embargo no hay estudios que demuestren su eficacia en la aguda.

Sobre los efectos adversos encontrados, en el primer grupo no se encontraron evidencias semiológicas de lesión hepática, que es el efecto adverso más temido del paracetamol/clorzoxazona. En el segundo grupo, se

evidenció epigastralgia en el 8% de los pacientes, valores encontrados en otros estudios similares ⁽¹⁾.

CONCLUSIONES

Se puede concluir afirmando que tanto paracetamol/clorzoxazona como diclofenaco sódico son opciones valederas, con escasos efectos adversos y similares en eficacia terapéutica para tratar el dolor asociado a lumbalgia aguda.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. González C, Moscoso L, Ramírez G, Abdo A. Tratamiento multimodal para lumbalgia crónica inespecífica. *Acta Ortop Mex.* 2010 Mar-Abr;24(2):88-94.
2. Zaragoza G, Guevara U. Evaluación de la eficacia del tratamiento de lumbalgia. *Rev Mex Anest.* 2001 Ene-Mar;1(1):1-7.
3. Gómez-Oliván L, Cuero C, Galar-Martínez M, Neri N, Hernández-Navarro M. Estudio de Farmacovigilancia de diclofenaco en el Instituto Mexicano del Seguro Social (UMF No 222) de la ciudad de Toluca, Estado de México. *Rev Sal Pub Nut.* 2010;1(1):2-6.
4. Rivas R, Santos C. Manejo del síndrome doloroso lumbar. *Rev Cubana Med Gen Integr.* 2010;26(1):117-29.
5. Elvir-Lazo O. Lumbalgia y el uso de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS). *Rev Fac Cienc Med.* 2008 Ene-Jun;5(5):51-5.
6. Vaquer L, Blasco L, Honrubia E, Bayona M, Villanueva V, Asensio J, et al. Iontoforesis en el abordaje del paciente con dolor crónico. *Rev Soc Esp Dolor.* 2009;16(5):275-8.
7. Pinto M, Cantón R, Wong G. Lumbalgia. Estudio Retrospectivo en el Hospital Militar, 1997-2000. *Rev Med Hond.* 2001;69:147-51.
8. Towheed T, Maxwell L, Judd M, Catton M, Hochberg G Wells. Acetaminophen for osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 Jan 25;(1):CD004257.
9. Palangio M, Morris E, Doyle R, Jr. Dornseif B, Valente T. Combination hydrocodone and ibuprofen versus combination oxycodone and acetaminophen in the treatment of moderate or severe acute low back pain. *Clin Ther* 2002;24(1):87-99.

10. Roelofs P, Deyo R, Koes B, Scholten R, van Tulder M. Non steroidal anti-inflammatory drugs for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Jan 23;(1):CD000396.
11. Flinckh A, Zufferey P, Schurch M, Balagué F, Waldburger A, So A. Short term efficacy of intravenous pulse glucocorticoids in acute discogenic sciatica. A randomized controlled trial. *Spine.* 2006 Feb 15;31(4):377-81.
12. VanTulder M, Touray T, Furlan A, Solway S, Bouter L. Muscle relaxant for non specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;(2):CD004252.
13. Coats T, Borenstein D, Nangia N, Brown M. Effects of valdecoxib in the treatment of chronic low back pain: Results of a randomized, placebo-controlled trial. *Clin Ther.* 2004 Aug;26(8):1249-60.

Tipos de Artículos en la Revista MedPre

1. **Artículos Originales.** Documento que presenta, de manera detallada, los resultados originales de proyectos de investigación clínica, experimental o técnica que contribuyan a ampliar el conocimiento sobre un tema de salud.
2. **Artículos de Revisión Bibliográfica.** Documento que resulta de una investigación en la cual se analizan, sistematizan e integran los resultados de investigaciones publicadas, sobre un campo de las Ciencias de la Salud, con el fin de comunicar los avances y las tendencias de desarrollo.
3. **Reporte de Caso Clínico.** Documento que expone los resultados de un estudio sobre una situación particular con el fin de dar a conocer las experiencias técnicas y metodológicas consideradas en un caso específico, de preferencia poco frecuente o novedosa. Incluye una revisión sistemática comentada de la literatura sobre casos análogos.
4. **Editoriales.** Documento escrito por el Editor, un miembro de la Revista MedPre, o un investigador invitado, sobre un tema de actualidad u orientaciones en el dominio temático de la Revista MedPre. Tendrá una extensión de 700 a 900 palabras.
5. **Cartas al Editor.** El Programa de Publicaciones Médicas en Pregrado anima a los lectores de la Revista MedPre a que remitan comentarios relativos a artículos publicados en el número anterior de la Revista, a fin de establecer un vínculo con los publicadores. Este documento se elaborará usando datos reales y con soporte bibliográfico. En caso de ser aceptadas, se publicarán simultáneamente con la respuesta de los autores del artículo comentado. Tendrá una extensión máxima de 450 palabras.