



SEGURIDAD Y  
SOLIDARIDAD  
SOCIAL

Curso de especialización en  
Medicina de Urgencias  
para médicos de base del IMSS



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACION DE EDUCACION EN SALUD  
DELEGACION ESTATAL YUCATAN.  
CURSO ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA DE  
URGENCIAS PARA MEDICOS DEL BASE DEL IMSS.  
Sede: HGR # 12 Lic. Benito Juárez**

***Efectos de la metilprednisolona sobre el manejo de dorsalgias  
agudas en comparación con los del diclofenaco en la UMF 31  
Izamal, Yucatán.***

## **TESIS RECEPCIONAL**

QUE PRESENTA EL

M.C ROMEROREBOLLEDO ROSALBA

EN OPCION AL DIPLOMA DE ESPECIALIZACION EN  
MEDICINA DE URGENCIAS

MERIDA YUCATAN MEXICO  
2012



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

***EL MEDICO SOLO ES AYUDANTE DE LA NATURALEZA  
GALENO***

ESTA TESIS FUE ASESORADA

ASESOR TEMATICO  
DRA. CARMEN IRENE ILLESCAS MEDINA.  
PROFESORA CIEFD-IMSS DELEGACION YUCATAN  
CELULAR 9991414122  
CORREO ELECTRONICO [ci.illescas@gmail.com](mailto:ci.illescas@gmail.com)

ASESOR METODOLOGICO:  
M.E. EMILIO FELIPE PAVÍA CARRILLO.  
PROFESOR DE CIEFD-IMSS YUCATÁN  
CELULAR 9991529040  
CORREO ELECTRÓNICO [emilio.pavia.carrillo@gmail.com](mailto:emilio.pavia.carrillo@gmail.com)

## ***DEDICATORIA***

### ***A MIS PADRES***

Que con su apoyo y confianza me brindaron y encausaron mi vida por los senderos de la superación

### ***A MIS HERMANOS***

### ***A MIS SUEGROS***

que siempre encontré palabras de aliento

### ***A MI ESPOSO.***

Que me brindo todo el apoyo para que llegara a la meta anhelada. Sin él hubiera sido más difícil

### ***AMIS HIJOS DANIELA Y RUSSELL***

Que tuvieron que sacrificar muchas cosas y sin embargo supieron entender a su corta edad

### ***A TODA MI FAMILIA, AMIGOS Y COMPAÑEROS***

Que compartieron todos los momentos tristes y de desaliento, pero también maravilloso porque ellos me inspiraron confianza y coraje para seguir adelante.

### ***A MIS ASESORES***

***DRA. CARMEN ILLESCAS MEDINA***

***M.E. EMILIO FELIPE PAVIA CARRILLO***

Por su enorme apoyo y disposición en la realización de esta tesis sin importar cuantas horas invirtieron de verdad mil gracias por tan grande dedicación

## INDICE

RESUMEN.....	6
INTRODUCCION.....	8
ANTECEDENTES.....	9
JUSTIFICACION.....	14
MATERIAL Y METODOS.....	19
RESULTADOS .....	25
DISCUSION.....	30
CONCLUSIONES.....	33
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	34
ANEXOS.....	36

## RESUMEN.

### **TÍTULO: “EFECTOS DE LA METILPREDNISOLONA SOBRE EL MANEJO DE DORSALGIAS AGUDAS EN COMPARACIÓN CON LOS DEL DICLOFENACO” EN LA UMF 31 IZAMAL, YUCATÁN.**

**Introducción:** El presente estudio abordó un problema de salud que se presenta en cerca del 50% en las personas laboralmente activas, quienes sufren un periodo agudo de dorsalgia en algún momento de su vida, la necesidad de otorgar un tratamiento resolutivo, rápido y accesible es importante para detener el cuadro agudo; para evitar la cronicidad y la reincidencia temporal o permanente en su vida diaria.

Debido a lo anterior surgió la inquietud de evaluar los efectos de un medicamento esteroideo (metilprednisolona) IM, contra del antiinflamatorio no esteroideo (diclofenaco) IM, en pacientes que acudieron al servicio de atención continua de la UMF 31 de Izamal en el periodo comprendido del 1° de enero del 2011 al 30 de junio del 2011

**Objetivo general:** Evaluar los efectos de la metilprednisolona sobre el manejo de la dorsalgia aguda en comparación con los del diclofenaco en el servicio de atención médica continua en la UMF 31 Izamal.

**Material y métodos:** Estudio prospectivo, longitudinal, comparativo (cohorte), que se realizó en pacientes con dorsalgia aguda que acudieron a admisión continua de UMF 31 de Izamal, Yucatán del IMSS, donde se aplicó en forma aleatoria diclofenaco intramuscular o metilprednisolona intramuscular a pacientes que accedieron participar en el estudio. Se evaluó tiempo de respuesta, número de dosis y reacciones adversas por cada grupo de estudio. Para el análisis estadístico de los resultados se utilizó el programa estadístico SPSS versión 19.0 y se utilizó el análisis descriptivo y comparativo de los datos obtenidos, presentándose en gráficas y/o tablas donde se anotaron las frecuencias obtenidas así como medidas de tendencia central. Se aplicó Ji cuadrada para valorar la relación entre las variables nominales y t de student en el caso de las variables cuantitativas

### **Resultados**

Se incluyeron 196 pacientes, que aceptaron participar en este estudio; la edad encontrada con más frecuencia osciló entre los 30 y 50 años, la mayor parte de los pacientes con dorsalgia provenían de alguna empresa 91.31%. Predominó el género masculino el (61%), se observó que el sitio más frecuente fue en la región lumbar (41%) y en menor escala en región dorsal (23%)

En este estudio se observó que el Diclofenaco, tuvo ventajas en comparación con la metilprednisolona para el control de la dorsalgia aguda: mejor tiempo a los 15 minutos (8.2%), aunque la mayoría se ubicó en los 30 minutos (87.8%) y se requirió de una sola dosis para el 100% de los pacientes, efectos adversos en 1.02% y en comparación con la metilprednisolona que su mejor tiempo fue a los 30 min (82%), pero hubieron casos que el tiempo se alargó a los 45 min (4%) e incluso 60 min (14%), también 4% requirió una segunda dosis del medicamento y los efectos adversos se observaron en 2.04%.

**Conclusión:**

La principal conclusión emanada del presente estudio, y que es válida para el mismo, es que el Diclofenaco en dosis de 75mgs vía intramuscular puede ser más útil que la Metilprednisolona para el tratamiento de los casos de dorsalgia aguda, sobre todo por su menor número de dosis requerida

**Palabras claves:**

Dorsalgias, diclofenaco y metilprednisolona.

## **INTRODUCCION:**

Este estudio abordó el tratamiento de uno de los padecimientos más frecuentes que se presentan en la UMF31 de Izamal Yucatán, la dorsalgia aguda.

Dicho padecimiento representa un problema de salud a nivel mundial, ya que cerca del 50% de las personas laboralmente activas, sufren un episodio agudo en algún momento de su vida esto es el 80% de la población en general.

La necesidad de otorgar un tratamiento, resolutivo, rápido y accesible es importante para detener el cuadro agudo. Evitando la cronicidad y la reincidencia temporal o permanente en su vida diaria. <sup>(1)</sup>

En base a lo anterior, surgió la inquietud de evaluar la eficacia de un medicamento esteroideo (metilprednisolona) IM, contra el antiinflamatorio no esteroideo o aines (diclofenaco) IM ,para ello se estudiaron 196 pacientes, de los 25 a los que acudan al servicio de atención continua de la UMF 31 de Izamal en el periodo comprendido del 1º de enero del 2011 al 30junio del 2011.

En el análisis de los resultados previa aplicación de pruebas estadísticas, se observó que el grupo A del estudio que fue tratado con Diclofenaco 75 mgs. IM tuvo mejor efecto farmacológico con respecto a que sólo se utilizó una dosis, el tiempo de control en la mayoría de éste grupo fue de 87% y solo 1 paciente presento efectos adversos.

## ANTECEDENTES.

### ***Dorsalgias***

En México las enfermedades del dorso y específicamente el síndrome doloroso lumbar son de gran magnitud como problema de salud y como causa de ausentismo en el trabajo. Tal como puede apreciarse en las estadísticas que tiene el Instituto Mexicano del Seguro Social, tan solo en el mes de noviembre del 2001 fueron 1587 casos a nivel nacional en varones, ya que durante 2002 otorgo la invalidez para el trabajo a 39,287 trabajadores entre varones y mujeres que presentaban dorsopatías.<sup>2</sup>

Dentro de los motivos de demanda de atención en medicina familiar en el año 2002 las dorsalgias demandaron un total de 1 435 271 consultas en comparación con 1 148 920 consultas en el año 1992<sup>3</sup>

La Dorsalgia significa dolor en la región dorsal de la espalda y su origen puede ser multifactorial: vertebral, muscular, neurológico, discal, articular o cápsula ligamentoso. El dolor a nivel dorsal aparece con mucha menos frecuencia que las lumbalgia y cervicalgia.

Entre las causas encontramos:

- Posturas inadecuadas, en las que las vértebras se mantienen flexionadas o inclinadas, dichas posturas suelen adoptarse con relativa frecuencia.
- Inadecuada utilización de la columna al realizar movimientos bruscos, levantar objetos pesados y/o transportarlos<sup>3-5</sup>

EL Dolor agudo aparece inmediatamente después de la lesión o irritación y puede durar de minutos a días. Suele localizarse fácilmente en una zona concreta de la anatomía o ser extensiva a toda la columna.

Según el sitio de lesión se manifiestan patrones característicos de daño tisular, por lo que la calidad, el curso y la ubicación del dolor ofrecen información valiosa para llegar al diagnóstico.<sup>6</sup>

Para valorar el tratamiento de los dolores de la espalda se toma en consideración el diagnóstico, la definición de la causa y la intensidad del dolor. Para la mayoría de los médicos los métodos más importantes son una amplia anamnesis y una exploración física completa y detallada del sitio del dolor o lesión. Especialmente en dolencias agudas pueden determinarse muchas veces rápidamente las causas mediante una definición de los dolores y su desarrollo y unas pruebas diagnósticas simples.

El uso de analgésicos es fuertemente discutible. El tratamiento con analgésicos para dolores agudos de la espalda solamente se justifica cuando hay un gran dolor y se deben utilizar estos medicamentos el menos tiempo posible<sup>4-7</sup>

En las guías clínicas para el manejo de dolor en dorsalgias agudas del Sector Salud, se hace referencia que los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) son más efectivos para los pacientes con síndrome doloroso lumbar. El tiempo de administración de tratamiento es muy variable, va de 2 a 14 días. Los analgésicos con los que se cuenta en este sector son paracetamol, ibuprofeno, ketoprofeno, diclofenaco, ácido acetil-salicílico (ASA), ketorolaco y combinaciones como ASA-metocarbamol y naproxeno-carisoprodol y alprazolam como miórrelajante.<sup>8</sup>

Para los casos agudos de fuerte intensidad se recomienda:

- El manejo por vía parenteral y se puede realizar a base de diclofenaco 50 mg IM.
- Solución Glucosada al 5% 250 cc., más 10 mg. De diazepam más metilprednisolona 500mg, y una ampula de MVI en combinadas o en cóctel para pasar en tres horas y valorar respuesta, de no haber mejoría envío a segundo o tercer nivel.<sup>8</sup>

### ***Manejo terapéutico***

#### ***Metilprednisolona:***

Es un glucocorticoide semisintético que se acopla con un receptor de membrana citoplasmática específico entran a las células blanco. Este complejo receptor-corticoide es transferido al núcleo donde se une a la cromatina y aumenta o inhibe la regulación de genes que son inducidos específicamente por corticoides, y así los corticoides modulan la síntesis de proteínas. Dentro de ellas la macrocortina (lipocortina) que inhibe la fosfolipasa A2, con lo cual modulan la liberación de ácido araquidónico, bloqueando la producción de ciclooxigenasa y lipoxigenasa disminuyendo así la síntesis de sustancias pro inflamatorias<sup>9</sup>

La metilprednisolona tiene beneficios asociados el tratamiento de reacciones alérgicas, en enfermedades de tipo autoinmunes, afecciones cutáneas, asma y otras afecciones pulmonares, y así mismo funciona como antiinflamatorio

Entre sus *efectos secundarios* tienen una incidencia mayor del 30% en los pacientes que reciben tratamiento con metilprednisolona entre los que podemos mencionar: aumento del apetito, irritabilidad, insomnio, retención de líquido, hiperglucemia en paciente con diabetes<sup>10</sup>

### Diclofenaco sódico:

Es un antiinflamatorio no esteroideo con propiedades analgésicas. Su mecanismo de acción es mediante la inhibición de la enzima ciclooxigenasa, lo cual resulta en un descenso en la concentración de precursores de prostaglandinas y tromboxanos a partir del ácido araquidónico.<sup>9</sup>

El diclofenaco, a diferencia de otros miembros de la familia de los Aines, posee una actividad antiagregante plaquetaria muy pequeña y actividad uricosúrica.

Las presentaciones existentes son:

Diclofenaco grageas de liberación prolongada 100mg

Diclofenaco sol inyectable IM o IV 75mg/3ml (infusión)<sup>9</sup>

### **Reportes de investigación**

F Neira y J Ortega en una revisión realizada de la literatura sobre el tratamiento de corticoides en el dolor de espalda, que abarcó publicaciones sobre guías de práctica clínica con niveles de evidencia, revisiones sistémicas, estudios metaanálisis y referencias cruzadas, dichas publicaciones fueron realizadas desde 1979 a 2009, durante esta revisión se concluyó que la utilización de corticoides asociados o no a anestésicos locales tiene diferente efectividad, nivel de evidencia y recomendación, según la vía de administración o la técnica realizada. La infiltración de las ramas mediales espinales se ha mostrado más efectiva que la infiltración de las articulaciones facetarias. La infiltración epidural con corticoides se ha mostrado efectiva en el tratamiento del dolor de espalda por sus diferentes accesos, interlaminar, transforaminal y caudal, respetando sus indicaciones y la selección adecuada de los pacientes. La técnica menos efectiva de las revisadas ha sido la infiltración intradiscal con corticoides. Se recomienda la administración del corticoide lo más próximo posible al lugar de la lesión. Y la utilización de la visión radiológica para la realización de las diferentes técnicas, incluida la epidural<sup>11</sup>

Manchikanti L, Damron KS, y cols., realizaron en el 2006 un estudio doble ciego donde evaluaron la efectividad de la infiltración de la rama medial en el control del dolor cervical. El estudio se realizó en 60 pacientes distribuidos en 4 grupos de 15 pacientes cada uno. En el grupo I recibieron infiltración de la rama medial con bupivacaína; en el grupo II Fueron infiltrados con bupivacaína y Sarapin (neuroléptico); el grupo III fue infiltrado con bupivacaína y betametasona, y el grupo IV con bupivacaína, Sarapin y betametasona. Hubo una mejoría

significativa a los 3, 6 y 12 meses en el 80-87, 80-93 y 87-93%, respectivamente. El número de infiltraciones al año fue de  $3.8 \pm 0,7$  en el grupo sin corticoides y de  $3.4 \pm 1$  en el grupo con corticoides. La duración del alivio del dolor fue de  $13,4 \pm 3,5$  semanas en el grupo sin corticoides y de  $15,9 \pm 8$  semanas en el grupo con corticoides, sin diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos. Ambos tratamientos se mostraron efectivos en la cervicalgia crónica de etiología facetaria<sup>12</sup>

J. Perianes y cols realizaron un Estudio multicéntrico, observacional y retrospectivo en 25 hospitales españoles en cuyos servicios de urgencia se utiliza en la práctica habitual la asociación diclofenaco/misoprostol (diclofenaco 50 mg y 200 mcg de misoprostol). Se incluyeron 2.050 pacientes que cumplieron los criterios de selección. En cuanto a la evaluación de la dorsalgia (los dolores cervicales, torácicos, en columna dorsal y lumbar) represento el 27% del total de los pacientes del estudio, la mayoría de ellos tenía una intensidad de dolor de moderado a intenso. La intensidad del dolor se valoró con una escala del 0 al 10, donde 0 representa ausencia de dolor y 10 máximo de 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". De acuerdo a lo anterior la mejoría en caso de dolor intenso fue de una puntuación de 8 y la satisfacción de 7.69. Se puede concluir que la asociación del 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.<sup>13</sup>

Moore y cols. revisaron sobre el uso de esteroides tópicos en un estudio cuantitativo y aleatorio realizado en 1966 hasta 1996, que incluían a los AINES tópicos para el alivio del dolor lumbar evaluando así la eficacia y seguridad de pacientes cursaron con datos inflamatorios y traumatismo agudos y crónicas. El estudio incluyó a 10.160 pacientes. donde se analizó a la semana de aplicación existía una mejoría en 50% de los eventos agudos y a las dos semanas de los eventos crónico; teniendo como resultado un beneficio relativo. En dolor agudo (trauma tejidos blandos – esguinces) fue 1.7% en promedio de estos pacientes, se analizó al menos tres estudios para cada medicamento, y se encontró que el Ketoprofeno, Felbinac, Ibuprofeno, Diclofenaco y Piroxicam tenían eficacia significativa. Respecto al dolor crónico (osteoartritis – tendinitis) se obtuvo un beneficio relativo de 2.0 % en promedio La conclusión del estudio es que los AINE tópicos si son efectivos para la

Tendinitis, bursitis, dorsalgias, lumbalgias y cervicobraquialgias; al menos uno de cada tres pacientes obtuvo una mejoría del 50% que no se lograría con placebo. <sup>14</sup>

López C y cols. realizaron un estudio prospectivo sobre el efecto desinflamatorio (corticoide) versus diclofenaco (antiinflamatorio no esteroideo-AINE-) tras la cirugía del tercer molar, el estudio se realizó con 73 pacientes sometidos a la extracción quirúrgica de los terceros molares inferiores. Fueron divididos de forma aleatoria en dos grupos: De diclofenaco y de metilprednisolona. Se cumplimentó una ficha donde se hizo constar los datos epidemiológicos y clínicos preoperatorios y postoperatorios en relación a la inflamación obteniendo como resultado en 24 horas que el grupo tratado con diclofenaco presentaba mayor inflamación en una de las medidas faciales ( $p < 0.05$ ), no así en las otras dos medidas. El trismo se comportó de forma similar en ambos grupos. No se encontraron diferencias en el trismo según el antiinflamatorio usado y aunque la inflamación fue algo menor en el grupo de experimentación tratado con corticoides la diferencia no fue tan significativa como para justificar su uso. <sup>15</sup>

## **JUSTIFICACION.**

Las enfermedades del dorso (cervicalgia, dorsalgia, lumbalgia) ,representan el 75% de la demanda en la atención médica continua, ocupando de esta manera el tercer lugar en la UMF 31 de Izamal Yucatán , siendo la causa más frecuente de absentismo laboral.

La prevalencia de dorsalgias ha sido estudiada de diversas formas debido a su alta frecuencia. Según Nachemson, un destacado traumatólogo e investigador de la Universidad de Goteborg, Suecia, aproximadamente 80% de la población sufrirá durante su vida activa algún tipo de dolor de espalda. Este padecimiento es la causa más común para la limitación de actividades entre la gente menor de 45 años, la segunda razón para visitar al médico y la mitad de las causas para ser admitido en el hospital. Por otro lado es el tercer motivo para realizar un procedimiento quirúrgico. <sup>2</sup>

La incapacidad por dorsalgias afecta a la población productiva y además representa una alta demanda en la el servicio de atención continua en la unidad médica de Izamal, en ocasiones la respuesta al tratamiento para el dolor es pobre o nula. <sup>1.</sup>

Los manejos terapéuticos más utilizados en los servicios de atención médica continua son el diclofenaco y la metilprednisolona IM, sin embargo son pocos los estudios donde se hayan comparado los efectos favorables y desfavorables en los pacientes con dorsalgia aguda. Por lo cual con la presente pretendemos indagar cual provoca mayores beneficios en los derechohabientes Siendo este el principal motivo de la realización de este estudio.

**Pregunta de investigación.**

¿Cuáles son los efectos de la metilprednisolona sobre el manejo de la dorsalgia aguda en comparación con los del diclofenaco en la UMF 31 Izamal en el periodo de enero a junio del 2011?

## OBJETIVOS

### **Objetivo general:**

Evaluar los efectos de la metilprednisolona sobre el manejo de la dorsalgia aguda en comparación con los del diclofenaco en el servicio de atención medica continua en la UMF 31 Izamal.

### **Objetivos específicos.**

- 1.- Determinar el tiempo de acción en que se controla la dorsalgia aguda con la metilprednisolona IM en el periodo de enero a junio del 2011 en la UMF 31 de Izamal Yucatán
- 2.- Identificar el tiempo de acción en que se controla la dorsalgia aguda con el diclofenaco IM de 75 mg en el periodo de enero a junio del 2011 en la UMF 31 de Izamal Yucatán
- 3.- Comparar el tiempo de acción entre la metilprednisolona vs diclofenaco administrados IM para el control de dorsalgia agudas en la UMF 31 DE IZAMAL , Yucatán en el periodo de enero a junio del 2011 en la UMF 31 de Izamal Yucatán
- 4.- Cuantificar el número de dosis que se requerirán para controlar la dorsalgia aguda con metilprednisolona IM en el periodo de enero a junio del 2011 en la UMF 31 de Izamal Yucatán
- 5.- Estimar el número de dosis que se requerirán para controlar la dorsalgia aguda con el diclofenaco IM de 75 mg en el periodo de enero a junio del 2011 en la UMF 31 de Izamal Yucatán
- 6.- Comparar el número de dosis utilizadas con metilprednisolona o diclofenaco administrados IM para el control de dorsalgia agudas en la UMF 31 DE IZAMAL , Yucatán en el periodo de enero a junio del 2011 en la UMF 31 de Izamal Yucatán
- 7.- Identificar la reacciones adversas más frecuentes con la aplicación de la metilprednisolona administrada IM en el control de dorsalgias agudas en el periodo de enero a junio del 2011 en la UMF 31 de Izamal Yucatán
- 8.- Determinar la reacciones adversas más frecuentes con la aplicación de la del diclofenaco de 75 MG administrada IM en el control de dorsalgia agudas en el periodo de enero a junio del 2011 en la UMF 31 de Izamal Yucatán
- 9.- Comparar las reacciones adversas entre la metilprednisolona vs diclofenaco administrados IM para el control de dorsalgia agudas en la UMF 31 de IZAMAL ,

Yucatán en el periodos de enero a junio del 2011

## **HIPOTESIS**

### **Hipótesis alternativa:**

Existen diferencias en los efectos de la metilprednisolona IM sobre el manejo de la dorsalgia aguda en comparación con el diclofenaco IM

### **Hipótesis nula**

No existen diferencias en los efectos de la metilprednisolona IM sobre el manejo de la dorsalgia aguda en comparación con el diclofenaco IM

## MATERIAL Y MÉTODOS

*Diseño de estudio:* Experimental, prospectivo, longitudinal, comparativo (cohorte).

*Lugar de estudio:* En el IMSS en la UMF 31 de Izamal Yucatán en el periodo comprendido de enero a junio del 2011

*Población:* Fueron los pacientes ingresados en el servicio de atención médica continua en la UMF 31 de Izamal Yucatán. En el periodo de enero a junio del 2011

*Tamaño de la muestra.* El tamaño de la muestra se determinó por medio de la fórmula para el cálculo de población finita, puesto que se conoce el total de la población a muestrear, utilizando un nivel de confianza de 2 sigmas (95.5%) con un error de estimación (0.05) dando por resultados el tamaño de la muestra 170 pacientes entre los 20 y 60 años a los cuales se les valorar el efecto farmacológico de la metilprednisolona y diclofenaco IM en el control de la dorsalgia aguda que acudan a la UMF 31 de Izamal , Yucatán del mes de enero a junio del 2011<sup>16</sup>

$$n = \frac{N * Z_{\alpha/2} * p * q}{E^2(n-1) + Z_{\alpha/2}^2 * p * q}$$

N= número de elementos del universo 430

n= número de elementos de la muestra

Z<sub>α/2</sub>= número de nivel de confianza elegido (2 sigmas =99.5%)

P=p=q=0.05

E<sup>2</sup>= error de estimación permitido

$$n = \frac{430 * 4 * 0.5 * 0.5}{(0.06)^2(430-1) + 4 * 0.5 * 0.5}$$

$$n = \frac{430}{0.0036(429) + 1}$$

$$n = \frac{430}{2.544} = 168.9$$

$$n = 170$$

$$n = 170$$

$$n = 170$$

$$n = 170$$

*Técnica de la muestra:* aleatorio simple

*Método de asignación.* Se asignaron los pacientes en forma aleatoria a cada uno de los grupos de estudio:

Grupo I pacientes que recibieron metilprednisolona IM.

Grupo II pacientes que recibieron diclofenaco IM.

Período del estudio:

Del 1ero de enero al 31 de junio del 2011.

***Criterios de selección:***

Criterios de inclusión, pacientes:

- Ambos géneros
- Edad comprendida entre los 20y 60 años
- Con diagnóstico de dorsalgia aguda
- Que aceptaron participar en el estudio previo ( consentimiento informado )

Criterios de exclusión, pacientes:

- Tratados con diclofenaco o metilprednisolona IM 24 o 48 horas antes del ingreso
- Con dorsalgia crónica.
- Con antecedentes de enfermedad acido péptica previa.
- Con antecedente de sangrado del tubo digestivo en el último año previo al estudio.
- Con insuficiencia cardíaca congestiva

Criterios de eliminación, pacientes:

- Con respuesta alérgica a la metilprednisolona o diclofenaco durante el tratamiento en el servicio de urgencias de la UMF 31 de Izamal Yucatán

***Variables***

Definición conceptual:

Independientes:

1.-*Manejo de la dorsalgia aguda con diclofenaco:* se considera el uso del fármaco en el tratamiento de las dorsalgia agudas y crónicas por vía IM con intención de evitar la síntesis de prostaglandinas y provocar acciones antiinflamatorias y analgésicas

2.-*Manejo de la dorsalgia aguda con metilprednisolona:* considerando su uso como terapia de corto plazo (para ayudar a que el paciente supere un episodio agudo o alguna exacerbación) en dorsalgias agudas disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, reduciendo así los síntomas de la inflamación<sup>9</sup>

Dependientes:

1.- *Efectos farmacológicos del diclofenaco* : es la acción que provoca el fármaco mediante la inhibición de la enzima ciclooxigenasa, lo cual resulta en un descenso en la concentración de precursores de prostaglandinas y tromboxanos a partir del ácido araquidónico, teniendo como consecuencia una acción antiinflamatoria y analgésica. Teniendo como efectos adversos: diarrea, estreñimiento, gases o hinchazón abdominal, cefaleas, mareos, zumbido de oídos

2.-*Efectos farmacológicos de la metilprednisolona*: incluyen el bloqueo de la acción del factor inhibidor de los macrófagos (MIF), provocando la inhibición de la localización macrófaga. También incluyen la reducción de la dilatación y permeabilidad de los capilares inflamados y la reducción de la adherencia de los leucocitos al endotelio capilar, provocando la inhibición tanto de la migración de leucocitos como de la formación de edema.

Las acciones inmunosupresoras también pueden contribuir significativamente al efecto antiinflamatorio. Entre sus efectos secundarios encontramos Edemas, hipertensión, agravamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva. Euforia, depresión. Dispepsia, riesgo de úlcera gástrica,<sup>9</sup>

#### Definición operacional

##### *Independientes:*

1. *Manejo de la dorsalgia aguda con diclofenaco*: se considera el uso del fármaco por vía intramuscular a dosis de 75mg; máximo dos dosis,

2. *Manejo de dorsalgia aguda con metilprednisolona*: se refiere al uso del medicamento por vía IM a dosis de 80 mg; con un máximo de dos dosis

##### *Dependientes:*

*Efectos farmacológicos de la metilprednisolona*: Es una variable compleja que se hizo operativa a través de la medición de los siguientes indicadores:

1.- *Tiempo de respuesta*: se refiere al tiempo de resolución de la dorsalgia aguda

2.- *Número de dosis*: Se considera el número de dosis utilizada para la resolución del cuadro agudo del paciente

3.- *Reacciones adversas*: se consideran la presencia de: edemas, hipertensión. dispepsia, y úlcera gástrica.<sup>11</sup>

*Efectos farmacológicos del diclofenaco*: Es una variable compleja que se hizo operativa a través de la medición de los siguientes indicadores:

1.- *Tiempo de respuesta*: se refiere al tiempo de resolución de la dorsalgia aguda

2.- *Número de dosis*: Se considera el número de dosis utilizada para la resolución del cuadro agudo del paciente

3.- *Reacciones adversas*: se consideran la presencia de: estreñimiento, diarrea, distensión abdominal, cefalea, mareos, y zumbido de oídos <sup>9</sup>

<b>Tabla de escala de medición de variables.</b>				
Variable		Tipo	Escala	Unidad de medida
Manejo con diclofenaco	independiente	Cualitativa	nominal	Si No
Manejo con la metilprednisolona	Independiente	Cualitativa	Nominal	Si No
<i>Efecto farmacológico del diclofenaco</i>				
Tiempo de respuesta.	Dependiente	Cuantitativa	Intervalo	15 minutos 30 minutos 45 minutos 60 minutos
Numero de dosis	Dependiente	Cuantitativa	Razón	1,2
Efectos adversos	Dependiente	Cualitativa	Nominal	Diarrea                      Sí No Estreñimiento              Sí No Distención abdominal      Sí No Cefalea                        Sí No Mareos                        Sí No zumbido en los oídos      Sí No
<i>Efecto farmacológico de la metilprednisolona</i>				
Tiempo de respuesta	Dependiente	Cuantitativa	Intervalo	15 minutos 30 minutos 45 minutos 60 minutos
Numero de dosis	Dependiente	Cuantitativa	Razón	1-2

Efectos adversos	Dependiente	Cualitativa	Nominal	Edema	Sí No
				Hipertensión	Sí No
				Dispepsia	Sí No
				Úlcera	Sí No
				Gastritis	Sí No

*Metodología:*

1.- Después de la aprobación del CLIS

2.-Se identificaron a los sujetos de estudio.

3.-. Se informó del estudio a cada paciente, si decidió participar, se otorgó la hoja de consentimiento informada, para su firma de aprobación.

4.-.Se integró a cada paciente en forma aleatoria a:

Grupo A: Pacientes que se les aplicó diclofenaco 75 mg intramuscular

Grupo B: Pacientes que se les administró metilprednisolona 80 mg intramuscular

5. Se monitoreo a cada paciente en períodos de cada 15 minutos hasta la remisión del cuadro agudo de la dorsalgia, asentado la información en el anexo correspondiente.

6.-De acuerdo al seguimiento del dolor, se otorgó el número de dosis necesarias de cada medicamento para el control del cuadro de dorsalgia aguda.

7.-Se vigiló la presencia de efectos adversos con la aplicación de estos medicamentos

## **ANÁLISIS DE LA INFORMACION**

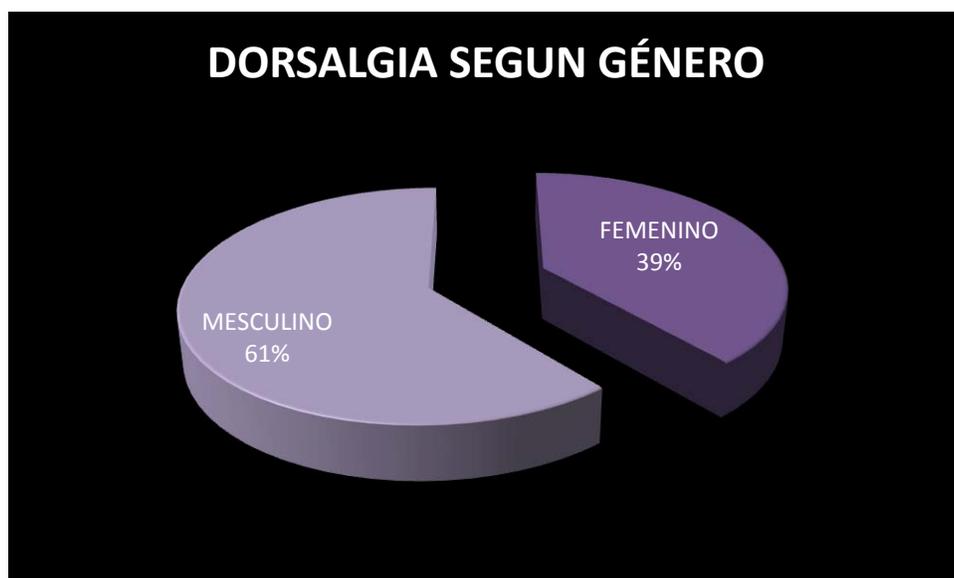
Posterior a la aplicación del anexo se analizó esta información a través del software del programa estadístico SPSS versión 19.0 y se utilizó el análisis descriptivo y comparativos de los datos obtenidos, presentándose en gráficas y/o tablas donde se anotaron las frecuencias obtenidas así como medidas de tendencia central y medidas de dispersión y se realizó el análisis estadístico a través de Ji cuadrada para valorar la relación entre las variables nominales y t de student en el caso de las variables cuantitativas.

## RESULTADOS

Se incluyeron 196 pacientes, que aceptaron participar en este estudio; la edad encontrada con más frecuencia osciló entre los 30 y 50 años, entre las dorsalgias la más frecuente fue la lumbar (39.7%); la mayor parte de los pacientes con dorsalgia provenían de alguna empresa, y solo el 8% eran personas no asalariadas.

La Gráfica número 1 muestra el predominio de las dorsalgias en el género masculino. Con el 61% de los pacientes

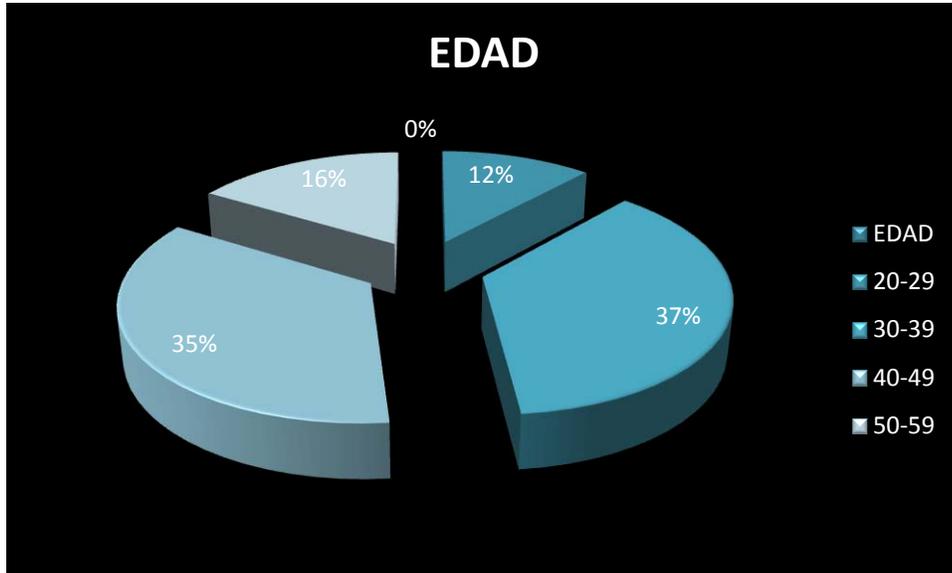
**Gráfica No. 1.** Predominio de la dorsalgia según género



*Fuente: Hojas de recolección de la información*

La Gráfica 2 destaca que los grupos de edad más afectados en las dorsalgias, es el de 30 a 49 años de edad

**Gráfica No. 2.** Población afectada por dorsalgia según edad.



Fuente: Hojas de recolección de la información

La Gráfica 3 enfatiza que el sitio de dolor más frecuente es más la región lumbar con el 41% y le sigue en menor escala la región dorsal.

**Gráfica No. 3.** Distribución de la dorsalgia según sitio de afectación.



Fuente: Hojas de recolección de la información

En la **Tabla 1**, se representa el número y porcentaje de la población del estudio de acuerdo a su sitio de ocupación, percatándonos que la mayor afectación son los trabajadores de maquiladoras.

**Tabla No. 1. Presentación de dorsalgia aguda de acuerdo al sitio de ocupación**

<b>OCUPACION</b>	<b>No. de pacientes</b>	<b>PORCENTAJE (%)</b>
MAQUILADORA	<b>155</b>	<b>79.08</b>
PROFESORES	3	1.53
IMSS	2	1.02
COCA	11	5.61
BODEGA	3	1.53
PEPSI	3	1.53
JUZGADO	1	0.51
CFE	1	0.51
OTROS	17	8.69

*Fuente: Hojas de recolección de la información*

La **tabla 2** establece la comparación del tiempo de respuesta para el control de la dorsalgia aguda, entre los pacientes tratados con diclofenaco vs metilprednisolona, observándose un mejor tiempo a los 15 minutos en 8.2% y con remisión a los 30 minutos en el 87.8% para el grupo de diclofenaco.

**Tabla No. 2. Comparación del tiempo de control de la dorsalgia con diclofenaco vs., metilprednisolona**

	Diclofenaco		Metilprednisolona	
	No.	%	No.	%
Tiempo de control				
15 minutos	8	8.2	0	0
30 minutos	86	87.8	80	82.0

45 minutos	4	4.0	4	4.0
60 minutos	0	0.0	14	14.0
Total	98	100	98	100

Fuente: Hoja de recolección de la información.

Prueba T de Student para muestras independientes: **p de 0.000**

La **tabla 3** describe la comparación del número de dosis requeridas por cada medicamento (diclofenaco o metilprednisolona) para control de la dorsalgia aguda en éstos pacientes, observando que en el diclofenaco se requirió de dosis única para el control del dolor en el 100% de los pacientes, y en la metilprednisolona 4 pacientes (4%) fue necesaria la aplicación de una segunda dosis para el control del dolor .

**Tabla No. 3. Comparación del número de dosis utilizadas de diclofenaco o metilprednisolona**

Número de dosis	Diclofenaco		Metilprednisolona	
	No.	%	No.	%
1	98	100	94	96
2 o más	0	0	4	4
Total	98	100	98	100

Fuente: Hoja de recolección de la información.

\*Prueba de Ji cuadrada para muestras independientes: **p de 0.05**

En la **tabla 4** se compararon los efectos adversos de ambos medicamentos en el diclofenaco solo un paciente (1.02%) manifestó mareos, y en cuanto a la metilprednisolona dos pacientes presentaron hipertensión arterial, representando el 1.02% y 2.04% de cada grupo.

**Tabla No. 4. Comparación de efectos adversos en diclofenaco y metilprednisolona**

Efectos adversos del diclofenaco	Frecuencia	Porcentaje	Efectos adversos de la metilprednisolona	Frecuencia	Porcentaje
Diarrea	0	0	Edema		0
Estreñimiento	0	0	Hipertensión	2	2.04%
Timpanismo	0	0	Dispepsia	0	0
Cefalea	0	0	Riesgo de ulcera	0	0
Mareos	1	1.02%	Gastritis	0	0

Fuente: Hoja de recolección de la información.

## DISCUSION:

El propósito principal del estudio fue tener un precedente que nos apoye en la determinación de un fármaco, que por su mayor efectividad y menores efectos adversos en sea el de elección en el manejo de pacientes con dorsalgia agudo.

Por lo que se decidió comparar los efectos farmacológicos de la metilprednisolona y del diclofenaco sobre la dorsalgia aguda en el servicio de atención médica continua en la UMF 31 Izamal.

Es importante señalar, que ambos medicamentos se han utilizado en diversos estudios para el manejo del dolor en diferentes sitios, de predominio de origen postraumático, pero no existen estudios de los mismos que avalen el manejo de la dorsalgia aguda por alguno de ellos, además dicho padecimiento es muy frecuente en la unidad médica referida motivo por el que se realizó el estudio.

Así que los resultados encontrados en el estudio nos permiten realizar algunas comparaciones:

Nachemson<sup>2</sup>, investigador de la Universidad de Goteborg, Suecia, reporta que el 80% de la población sufrirá durante su vida activa algún tipo de dolor de espalda, siendo este padecimiento la causa más común para la limitación de actividades entre la gente menor de 45 años, dato similar al obtenido en nuestro estudio donde la población de mayor afectación es el grupo de 30 a 49 años de edad, el cual representa el 72% de nuestra población estudiada.

F Neira y J Ortega<sup>11</sup> en una revisión realizada de la literatura sobre el tratamiento de corticoides en el dolor de espalda, concluyó que la utilización de corticoides asociados o no a anestésicos locales tiene diferente efectividad, nivel de evidencia y recomendación, según la vía de administración o la técnica realizada recomendándose como mejor la infiltración del esteroide cercana al sitio del dolor o lesión, en contraste con esto, en nuestro estudio se observó que la aplicación intramuscular, específicamente de Metilprednisolona aunque con tiempo de respuesta más lenta 45 minutos si se logró el control de la dorsalgia aguda.

Manchikanti L, Damron KS<sup>12</sup>, y cols., en estudio realizado en 2006, se observó que la vía recomendada para el control de la dorsalgia crónica fue la infiltración local con manejo de un corticoesteroide (betametasona) combinando analgésico de tipo opioide solo (bupivacaína) y/o neuroléptico (Sarapín), teniendo mejor respuesta en el grupo de la combinación de los tres medicamentos, existiendo diferencia con respecto a nuestro estudio

en que la dorsalgia fue de tipo aguda, y la metilprednisolona sola fue efectiva aunque con un tiempo mayor de respuesta, y el diclofenaco analgésico no esteroideo tuvo aún mejor respuesta en menor tiempo (15 min en 8.2%) y dosis única en él 100% en ambas respuestas.

J. Perianes y cols.<sup>13</sup> en un estudio multicéntrico, observacional y retrospectivo realizado en España, en el que se concluyó que la asociación del diclofenaco/misoprostol es eficaz, bien aceptado y tolerado por los pacientes con dorsalgia, debido a los escasos efectos secundarios y la benignidad de los mismos, resultados similares encontrados en nuestro estudio donde sin asociaciones, el diclofenaco tuvo la mejor respuesta en menor tiempo y dosis, así como un solo caso de efectos adversos caracterizado por mareos.

Moore y cols.<sup>14</sup> revisaron sobre el uso de esteroides tópicos en un estudio cuantitativo y aleatorio realizado en 1966 hasta 1996, que incluían a los AINES tópicos para el alivio de la dorsalgia de cualquier tipo, concluyendo que éstos medicamentos mejoran uno de cada tres pacientes con una mejoría del 50% que no se logra con placebo, con respecto este estudio y contrastándolo con el nuestro vemos que el diclofenaco vía intramuscular tuvo mejor respuesta con mejoría del dolor en el 100% de los casos.

Y por último es importante mencionar a Lopez y cols.<sup>15</sup>, quienes en su estudio en problema dental manejaron ambos medicamentos para el control de dolor, no existiendo diferencias significativas entre la respuesta con diclofenaco o metilprednisolona, aunque nuestro estudio difieren en el manejo del sitio del dolor, es importante recalcar que si existe leve diferencia a favor del diclofenaco.

Estas reflexiones nos permiten negar la hipótesis alternativa planteada en nuestro estudio, que suponía mejores efectos farmacológicos a favor de la metilprednisolona. Es importante aclarar que aunque un 8.2% de los casos tuvieron un menor tiempo de respuesta con el Diclofenaco, en sí en ambos grupos (lo tratados diclofenaco o metilprednisolona) tuvieron una respuesta en cuanto al tiempo de control del dolor, la que se presentó a los 30 min en el 87% y 82% respectivamente. Por otro lado analizando el empleo de dosis adicionales observamos que ahí la diferencia es discreta, y a favor del diclofenaco, utilizándose una sola dosis en el 100% de los casos, en tanto que en la metilprednisolona en 4% de los casos se tuvo que utilizar una segunda dosis.

## **CONCLUSIONES:**

En el presente estudio, donde se analizaron a 196 pacientes con diagnóstico de dorsalgia aguda, que requirieron manejo en el servicio de atención continua del UMF 31 Izamal, Yucatán, donde se conformaron dos grupos de igual número de pacientes (98 cada uno):

Grupo A que se manejó con diclofenaco 75mgs IM y,

Grupo B que se trató con metilprednisolona 80mgs IM, se puede concluir lo siguiente:

- La dorsalgia aguda es un padecimiento frecuente en la población en edad productiva en la población de Izamal, Yucatán.
- Su frecuencia es mayor en Hombres (61%) que en mujeres (39%).
- Existe diferencia en el manejo de la dorsalgia aguda a favor del tratamiento con Diclofenaco sobre todo en el número de dosis utilizada para el control del dolor, requiriéndose una sola dosis en el 100% de los casos de este grupo,.
- Refiriéndonos al tiempo de respuesta para el control del dolor no existe diferencia entre ambos grupos, siendo que tanto el diclofenaco como la metilprednisolona tuvieron un tiempo similar en la mayoría de su grupo 87% y 82% respectivamente.
- En ambos fármacos Diclofenaco y Metilprednisolona, no se requirió asociación con otro medicamento.
- Tanto el Diclofenaco como la Metilprednisolona los efectos adversos presentados en los pacientes, fueron escasos y poco relevantes.

En consecuencia la principal conclusión emanada del presente estudio, y que es válida para el mismo, es que el Diclofenaco en dosis de 75mgs vía intramuscular puede ser más útil que la Metilprednisolona para el tratamiento de los casos de dorsalgia aguda, sobre

todo por su menor número de dosis requerida.

## BIBLIOGRAFIA

1. (SIMO) Sistema de Información Médica Operativa acceso a derechohabientes población adscrita en la umf 31 de izamal Yucatán. IMSS 2009
2. Herrero M. Manual de enfermedades reumáticas. Sociedad Española de Reumatología. Doyma, 1996; 270-283
3. Base de datos del Instituto Mexicano del Seguro Social Información extraída de <http://www.biopsicologia>.
4. Saldivar A, Cruz D., Serviere L., Vázquez F, Joffre V. Lumbalgia en trabajadores. Revista Medica IMSS 2003; 41(3): 2003-2009
5. Helmut O. Dolores de espalda dorsalgias y aplicación de la terapia , agosto del 2006 .[www.afb AkademiefürBioenergetikSchliessa](http://www.afb-AkademiefürBioenergetikSchliessa)
6. Vélez G. Guía clínica para el manejo de la lumbalgia.. Coordinación de Educación Médica en Salud. División de Educación Continua IMSS 2008 pag.1-37
7. Pérez V, Lucchini R. Protocolo diagnóstico de la dorsalgia. Servicio de Reumatología. Servicio de Urgencias. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba.
8. González S. y cols. Guías clínico terapéuticas médica “prevención, conservación y recuperación”, secretaria de salud México 2006.[coordsalud/medicinapreventiva/guias/si](http://coordsalud/medicinapreventiva/guias/si)
9. Hardman J., Gooman L. y Gilman A. Las bases farmacológicas de la terapéutica. medición mecanismo *de acción de de los corticoesteroides esteroideos y no esteroideos* McGraw-Hill / Interamericana de España, S.A.. 9 edición 2001. pags 673-684, 1551-1557
10. *Acuña* M. Farmacología del dolor, medicina paliativa y avances en la farmacología Uruguay 2005
11. Neira F., y Ortega J. Revisión del tratamiento con corticoides en el dolor de espalda según la medicina basada en la evidencia *Hospital Universitario Puerto*

*Real, Cádiz, España .Rev. Soc. Esp. Dolor. 2009;16(6):352-369.*  
www.elsevier.es/resed

12. Manchikanti L, y Cols. Therapeutic medial branch blocks in managing chronic neck pain: A preliminary report of a randomized, double-blind, controlled trial: Clinical Trial NCT0033272. Pain Physician. 2006;9:333-46.
13. Perianes J., Isasia T, Juárez S, Moya M y el Grupo de Estudio del Dolor Musculo esquelético en Urgencias. Estudio del dolor musculo esquelético en los Servicios de Urgencias. Emergencias 2004;15:131-9.
14. Díaz E.y cols. Antiinflamatorios no esteroideos de uso tópico. Revista de reumatología. www.encolombia.com/reumatología-antiinflamatorios.htm
15. Lopez G., Martinez R., Ronaldo .Uso de metilprednisolona versus diclofenaco en el control de la inflamación y el trismo tras la cirugía del tercer molar inferior Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2006 Agosto 1;11(5):E440-5.
16. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas en: www.sld.cu/servicios[Webmaster](#) - [Infomed](#), 1999-2010

## ANEXOS:

### Anexo 1

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACION CLINICA

Izamal, Yucatán, México a \_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del año 2010.

Por medio de la presente acepto participar en el protocolo de investigación titulado: *Eficacia de la metilprednisolona contra Diclofenaco IM en el Manejo de dorsalgias agudas en Admisión Continua de la UMF 31 Izamal, Yucatán*

Registrado ante el comité local de investigación en salud con el número (SIRELCIS)

\_\_\_\_\_

El objetivo del estudio es: Evaluar la eficacia farmacológica de la metilprednisolona intramuscular contra el diclofenaco intramuscular utilizado para las dorsalgias agudas, en el servicio de atención continua de la Unidad 31 de Izamal, Yucatán del IMSS, en el período de julio a febrero del 2011

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes o molestias derivados de mi participación en el estudio.

El investigador responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. Que mi participación es voluntaria y puedo retirarme en el momento que yo decida

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del participante

Dra. ROSALBA ROMEROREBOLLEDO 99332002

Nombre, firma y matricula del investigador responsable

**Anexo 2: CEDULA DE RECOLECCION DE DATOS**

EDAD:	años			
SEXO:	a)masculino		b)femenino	
Ocupación				
Sitio del dolor	cervical:	dorsal:	lumbar:	sacra:
MEDICAMENTO UTILIZADO:	a) Metilprednisolona de 80mg IM. b) Diclofenaco de 75mg IM.			

Tiempo en cede el dolor	15min ( )	30min ( )	45min ( )	60min ( )
No. De dosis utilizadas	1	2		
		SI	NO	
Efectos adversos con el diclofenaco	Diarrea			
	Estreñimiento			
	Gases o timpanismo			
	Cefalea			
	Mareos			
	zumbido en los oídos			
Efectos adversos con la metilpred-	Edema			
	Hipertensión			
	Dispepsia			

nisolona	Riesgo de ulcera			
	Gastritis			