

Nitroglicerina transdérmica frente a infiltraciones en las tendinitis del manguito de rotadores

S. Pons, C. Gallardo, J.C. Caballero y T. Martínez

Objetivo. Comparar la nitroglicerina transdérmica (NTG) con las infiltraciones en las tendinitis del manguito de los rotadores (TMR).

Diseño. Estudio experimental con asignación aleatoria y controlada de individuos.

Emplazamiento. Área básica semirural, en la comarca del Garraf (Barcelona), con una población asignada de 12.000 habitantes.

Pacientes y métodos. Pacientes diagnosticados de TMR de menos de 6 semanas de evolución que no hubiesen respondido a tratamiento con AINE por vía oral. Los pacientes se distribuyeron aleatoriamente en 2 grupos: a) grupo A: infiltración local por vía posterior con corticoide *depot* y anestésico local, y b) grupo B: parche de 5 mg de NTG durante 3 días.

Mediciones principales. Se valoraron edad, sexo, dolor (medido con la escala analógica visual) y efectos adversos. Si la respuesta era parcial, se repitió el mismo tratamiento hasta un máximo de 3 veces, con intervalos de 15 días y se realizó un control a los 7-10 días del tratamiento, considerando mejoría total la disminución del dolor más de 5 puntos en la EVA, mejoría parcial la disminución en 3-5 puntos y fracaso si no existía mejoría del dolor o bien disminuía en menos de 3 puntos.

Resultados. Se incluyeron 48 pacientes, 33 mujeres (69%) y 15 varones (31%) con una edad media de 61 años. En el grupo A obtuvieron mejoría total (MT) 19 pacientes, 3 lograron mejoría parcial (MP) y sólo hubo 2 fracasos. En el grupo B presentaron MT 5 pacientes, otros 5 mostraron MP y en 14 fracasó el tratamiento, con diferencias estadísticamente significativas al comparar los 2 grupos. En cuanto a efectos adversos, 4 pacientes del grupo A presentaron dolor leve en la zona de punción y 15 personas del grupo B tuvieron cefalea (8 de los casos abandonaron el tratamiento debido a ello).

Conclusión. El tratamiento con la NTG no es una clara alternativa a las infiltraciones en las TMR, dado que no es un tratamiento más efectivo y, por el contrario, hay un mayor número de pacientes con efectos adversos que deben abandonar el tratamiento.

Palabras clave: Tendinitis manguito rotadores. Infiltración local. Nitroglicerina transdérmica.

TRANSDERMAL NITROGLYCERIN VERSUS CORTICOSTEROID INFILTRATION FOR ROTATOR CUFF TENDINITIS

Aims. To compare transdermal nitroglycerin (NTG) and corticosteroid infiltration in patients with rotator cuff tendinitis (RCT).

Design. Experimental, randomized controlled study.

Setting. Semirural basic health area in the Garraf region of Barcelona province, Spain, with a population of public health service users of 12000.

Patients and methods. Patients diagnosed as having RCT of less than 6 weeks' evolution who had not responded to treatment with oral nonsteroid antiinflammatory drugs. The patients were distributed randomly into two groups: a) group A, local infiltration via a posterior approach with a depot corticosteroid and local anesthesia, and b) group B, treated for 3 days with a 5-mg NTC patch.

Main measures. Age, sex, pain (measured with an analog visual scale) and adverse events. In patients who showed a partial response, treatment was repeated up to 3 times at 15-day intervals. Pain was tested after 7-10 days of treatment. Complete improvement was considered a reduction in pain of more than 5 points on the analog visual scale; partial improvement was considered a reduction of 3-5 points, and treatment failure was recorded when there was no improvement in pain or when there was a decrease of less than 3 points.

Results. A total of 48 patients were included; 33 (69%) were women and 15 (31%) were men. Mean age was 61 years. In group A, complete improvement was seen in 19 patients and partial improvement in 3; treatment failed in 2 patients. In group B complete improvement was seen in 5 patients, partial improvement in 5, and failure of treatment in 14. The difference between groups was statistically significant. Adverse events were mild pain at the injection site in 4 patients from group A, and headache in 15 patients from group B, 8 of whom abandoned treatment for this reason.

Conclusion. Treatment with NTG is not a clear alternative to infiltration of corticosteroids in patients with RCT, because of its lack of effectiveness and because of the greater number of patients who had adverse events that lead them to abandon treatment.

Key words: Rotator cuff tendinitis. Local infiltration. Transdermal nitroglycerin.

English version available at

www.atencionprimaria.com/43.858

A este artículo le sigue un comentario editorial (pág. 456)

ABS Garraf Rural. Barcelona.

Correspondencia:
Sandra Pons Cuevas.
C/ Carlets, 32, 3.º. 2.ª.
08800 Vilanova i la Geltrú
(Barcelona).
Correo electrónico:
32076spc@comb.es

Manuscrito aceptado para su publicación el 18-VI-2001.

Introducción

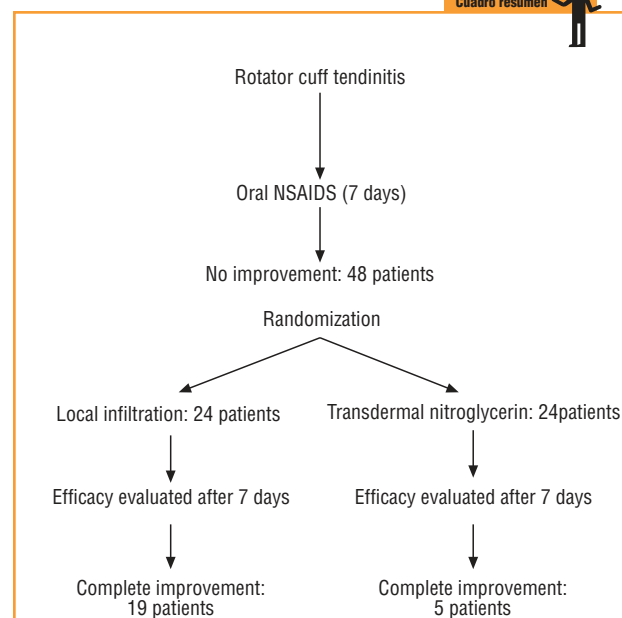
El «hombro doloroso» es una patología frecuente en atención primaria, con una incidencia estimada de 11,2/1.000 pacientes/año¹, y que además limita de forma importante la calidad de vida del paciente. La causa más frecuente de este síndrome es la tendinitis del manguito de los rotadores (TMR), aunque también puede ser debido a otras patologías, como las lesiones en músculos, bursa o, en el menor de los casos, tener un origen articular. El tratamiento de esta patología lo realiza habitualmente el médico de atención primaria, y su elección depende de las preferencias de cada profesional (basadas fundamentalmente en los conocimientos adquiridos y en la experiencia personal), sin que existan criterios claramente establecidos dado que, aunque existen numerosas publicaciones respecto al tema, hay poca evidencia científica que determine la elección del tratamiento². Tres posibles tratamientos farmacológicos son: la nitroglicerina transdérmica (NTG), las infiltraciones con corticoides y anestésicos locales y los antiinflamatorios no esteroides (AINE). La aplicación de NTG ha demostrado su eficacia antiinflamatoria y analgésica en diferentes indicaciones como tromboflebitis³, dismenorrea⁴ y TMR^{5,6}. Sus defensores explican su efecto basándose en el hecho de que la nitroglicerina se transforma en óxido nítrico en el músculo liso de los vasos e imita la acción del óxido nítrico endógeno (producido por el endotelio) sobre el sistema nervioso periférico y en la modulación del proceso inflamatorio⁵. Por otro lado, las infiltraciones con corticoide y anestésico local han demostrado ser más eficaces que los AINE orales en la TMR^{7,8}. Dada la elevada prevalencia de la TMR en nuestro ámbito y las contraindicaciones o los potenciales efectos adversos de algunos tratamientos (antiinflamatorios orales) o bien la invasividad de otros (infiltraciones), creímos interesante observar la eficacia de la NTG en el tratamiento del dolor de las TMR, ya que si resultaba al menos tan eficaz como los tratamientos convencionales, ofrecería ventajas (cómoda aplicación, bajo coste, tratamiento no agresivo) que harían de la nitroglicerina una alternativa muy atractiva. El objetivo de nuestro estudio fue comparar los efectos de la NTG con los de las infiltraciones en el control del dolor de las TMR que no habían respondido previamente al tratamiento oral con AINE.

Material y métodos

Realizamos un estudio experimental con asignación controlada y aleatoria de individuos, en un centro de atención primaria de un área básica semirural, en la comarca del Garraf. Este centro de salud atiende a una población aproximada de 12.000 habitantes, con un nivel cultural medio-bajo, con un 60% de población en edad laboral, donde las principales actividades están ligadas a la construcción (varones) y a tareas de limpieza (mujeres).

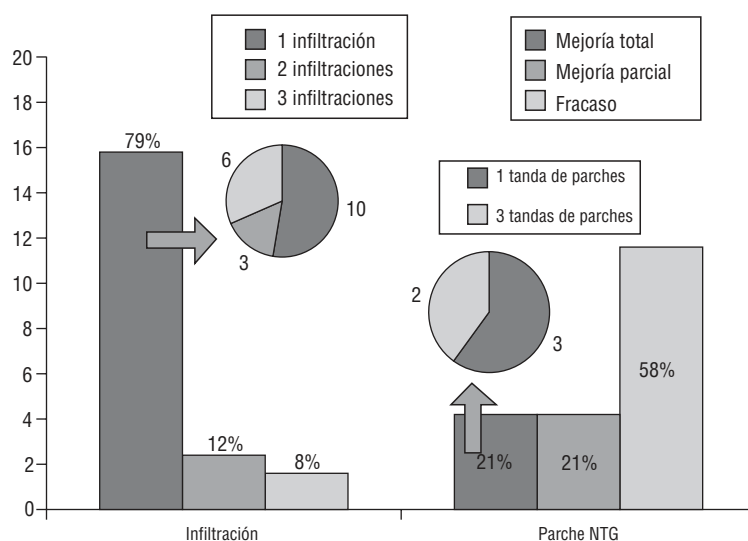
Los pacientes se seleccionaron durante la consulta de 3 equipos de atención primaria. Se incluyeron aquellas personas que cumplieran los siguientes criterios: a) diagnóstico clínico de TMR, definido como arco doloroso de 60°-120°, test de Impingement positivo y tests de Jove (supraespino) y/o de Gerbe (subescapular) y/o de Pate (infraespino y redondo menor) positivos¹⁰; b) personas en las que su sintomatología es de menos de 6 semanas de evolución, y c) no haber respondido a tratamiento previo con AINE oral durante una semana. Se excluyeron aquellos pacientes que presentaban capsulitis adhesiva (movilidad pasiva del hombro limitada y/o dolorosa); tendinitis bicipital (Palm up test y/o test de Yergason positivos); alergia o intolerancia a los fármacos utilizados en el estudio, y cardiopatía en tratamiento con parches de nitroglicerina. Se calculó una muestra de 24 pacientes por grupo según una comparación de proporciones para una hipótesis unilateral, estableciendo un error alfa de 0,05 y un error beta de 0,20, y teniendo en cuenta que la eficacia de las infiltraciones se sitúa en un 70-90%⁹ asumimos que una diferencia $\leq 30\%$ ya sería clínicamente relevante. La variable principal a estudio fue el dolor, medido con la escala analógica visual (EVA) en el momento de inclusión en el estudio y en el control a los 7 días de tratamiento. Otras variables estudiadas fueron edad, sexo y efectos adversos de ambos tratamientos. Desde mayo de 1999 hasta abril de 2000, cada paciente visitado que cumplía los criterios de inclusión se incorporaba a uno de los 2 grupos (A o B) según una asignación aleatoria simple (tabla de números aleatorios) y tras consentimiento informado verbal. Al grupo A se le aplicó una infiltración por vía posterior (1 cm por debajo del borde externo de la espina posterior de la escápula) de 1 ml de acetónido de triamcinolona y 1 ml de mepivacaína al 2%, con una aguja 21 G intramuscular; al grupo B se le aplicó un par-

Material y métodos Cuadro resumen



Esquema general del estudio

Estudio experimental con asignación aleatoria y controlada de individuos.

FIGURA 1
Eficacia analgésica de ambos tratamientos.


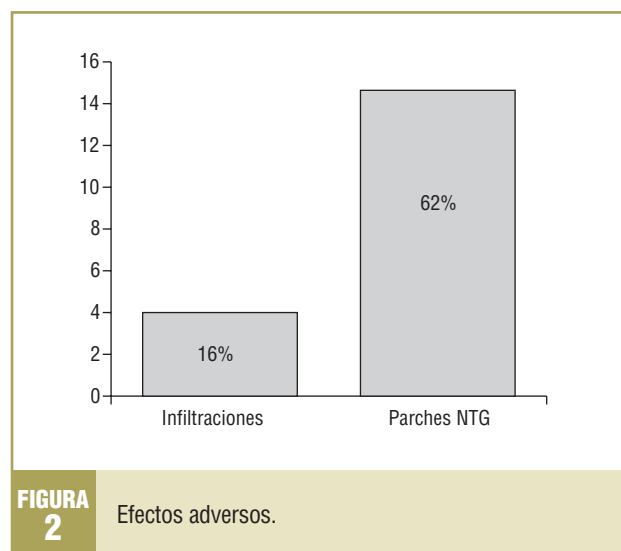
che de nitroglicerina de 5 mg en la zona de máximo dolor (cara lateral del hombro) durante 3 días (adiestrando al paciente para aplicarse un parche cada día). Durante el seguimiento de ambos grupos no se permitió el uso de analgésicos o antiinflamatorios orales. Realizamos un control a los 7 días de aplicar el tratamiento, evaluando entonces las variables dependientes dolor y efectos adversos. Se consideró como mejoría total (MT) aquellos casos en los que el dolor había disminuido en más de 5 puntos en la EVA, mejoría parcial (MP) si la disminución era de 3-5 puntos y fracaso (F) del tratamiento cuando no existía mejoría del dolor o bien ésta era menor de 3 puntos. Además, se registraron los efectos adversos que se habían presentado. A aquellos pacientes en los que no se consiguió una mejoría total del dolor se les citaba a los 15 días del tratamiento para aplicarles nuevamente la nitroglicerina o la infiltración según su asignación aleatoria inicial, midiendo de nuevo las variables una semana después. Esta operación se repitió hasta un máximo de 3 veces.

Para el estudio estadístico de los resultados se utilizó el paquete estadístico SPSS, realizando una comparación de dos proporciones y mostrando los resultados con los intervalos de confianza (IC) del 95%.

Resultados

Se incluyó un total de 48 pacientes, 33 mujeres (69%) y 15 varones (31%) con una edad media de 61 años. Se analizó la homogeneidad de los 2 grupos, no observando diferencias en cuanto a edad y sexo.

En el grupo A obtuvieron MT 19 pacientes (79%); MP, 3 (12%), y F, 2 (8%). De los 19 pacientes con MT, 10 lo consiguieron con una infiltración, 3 con 2 y 6 con 3. En el grupo B obtuvieron MT, 5 pacientes (21%); MP, 5 (21%), y el tratamiento fracasó en 14 (58%). De los 5 pacientes con MT, 3 lo hicieron con una sola tanda de parches y 2 con 3 tandas (fig. 1). Respecto a los efectos adversos, 4 pacientes del grupo A (16%) expresaron dolor leve en la zona de punción, mien-


FIGURA 2
Efectos adversos.

tras que en el grupo B 15 pacientes (62%) refirieron cefalea que condujo a un abandono del tratamiento en 8 de ellos (fig. 2).

Al comparar los resultados de aquellos pacientes que alcanzaron la mejoría total, respecto a los demás (MP y F), observamos que existía una diferencia de proporciones entre los 2 grupos de tratamiento de 0,58 (IC del 95%, 0,35-0,81) y que era estadísticamente significativa. Al considerar la mejoría parcial como clínicamente relevante, es decir al realizar una comparación similar agrupando los pacientes con MT y MP, observamos una diferencia de proporciones entre los 2 grupos de 0,500 (IC del 95%, 0,27-0,72), siendo también estadísticamente significativa.

Discusión

Las conclusiones del presente trabajo nos indican que existe una mayor eficacia analgésica de las infiltraciones de corticoide respecto al tratamiento con NTG y que además este último ha provocado en los pacientes de nuestro estudio una mayor frecuencia de efectos adversos. Estos efectos adversos provocados por la nitroglicerina fueron mal tolerados por los pacientes y en un 53% provocó el abandono del tratamiento. Por el contrario, los efectos adversos ocasionados por el tratamiento con infiltraciones de corticoide no generaron abandonos.

En un estudio similar que se realizó en 1999 en el Área Básica de Florida Nord (L'Hospitalet de Llobregat), y en el que se aplicó nitroglicerina tópica en diferentes patologías infiltrables del aparato locomotor, se obtuvieron resultados similares. De los 31 pacientes tratados, un 22,6% obtuvo mejoría total, un 29% mejoría parcial y un 48% no respondió al tratamiento. Además en este trabajo un 50% de los pacientes abandonó el tratamiento por no tolerar los efectos adversos, principalmente cefaleas. Estos datos coinciden en gran medida con los hallados en nuestro estudio. No obstante, el estudio de Berrazueta et al, en el cual se compara el tratamiento con nitroglicerina tópica respecto a placebo, en la misma patología que la estudiada por nosotros, expone diferencias significativas a favor de la nitroglicerina, aunque el estudio presenta problemas de potencia estadística y de diseño, ya que tan sólo incluyeron a 10 pacientes por grupo, evaluando la respuesta en un espacio muy corto de tiempo (a las 24 h y 48 h).

El hecho de incluir a los pacientes en el estudio gracias a una asignación controlada y aleatoria de individuos nos ha disminuido de forma importante el sesgo de aleatorización, y hace que los grupos del estudio sean comparables respecto a los factores pronósticos. No obstante, este estudio presenta algunas limitaciones. La variable utilizada para medir la eficacia de los tratamientos, es decir la disminución o no del dolor, es de difícil medición. Creemos que podría ser interesante tener información sobre otros parámetros, como por ejemplo la mejoría funcional de la articulación. Sabemos además que la mejor manera de evaluar un tratamiento es comparándolo con un grupo en el que se aplica placebo como tratamiento, y que por ello nuestros resultados deben ser interpretados con moderación, a pesar de que otros estudios hayan encontrado resultados muy similares⁹. Además, el hecho de tener un porcentaje elevado de abandonos del tratamiento debido a la presentación de efectos secundarios condiciona la evaluación de la respuesta al tratamiento con la NTG.

Bibliografía

1. Van der Windt DA, Koes BW, De Jong BA, Bouter LM. Shoulder disorders in general practice: incidence, patient characteristics, and management. *Ann Rheum Dis* 1995; 54: 959-964.

Discusión
Cuadro resumen



Lo conocido sobre el tema

- La tendinitis del manguito de los rotadores es una patología frecuente e invalidante.
- Los AINE, por vía oral, las infiltraciones locales y la nitroglicerina transdérmica son distintos tratamientos posibles.
- A menudo es preciso utilizar diversos tratamientos para alcanzar una mejoría sintomática y funcional.

Qué aporta este estudio

- Compara la eficacia del tratamiento con infiltración local a la de la aplicación de nitroglicerina transdérmica.
- La infiltración local induce mayor mejoría que la nitroglicerina.
- La administración de nitroglicerina transdérmica también provoca más efectos adversos.

2. Green S, Buchbinder R, Glazier R, Forbes A. Systematic review of randomised controlled trials of interventions for painful shoulder: selection criteria, outcome assessment, and efficacy. *BMJ* 1998; 316: 354-360.
3. Berrazueta JR, Fleitas M, Salas E, Amado JA, Poveda JJ, Ochoteco A et al. Local transdermic glyceryl trinitrate has an antiinflammatory action on thrombophlebitis induced by sclerosis of leg varicose veins. *Angiology* 1994; 45: 421-431.
4. Anónimo. Transdermal nitroglycerine in the management of pain associated with primary dysmenorrhoea: a multinational pilot study. The Transdermal Nitroglycerine/Dysmenorrhoea Study Group. *J Int Med Res* 1997; 25: 41-44.
5. Berrazueta JR, Losada A, Poveda J, Ochoteco A, Riestra A, Salas E et al. Successful treatment of shoulder pain syndrome due to supraspinatus tendinitis with transdermal nitroglycerin. A double blind study. *Pain* 1996; 66: 63-67.
6. Querol M, Puy L, Adroer R, Vives A, Montverde X, Solà M. Nitroglicerina transdérmica: una alternativa a les infiltracions locals de l'aparell locomotor? ABS Florida Nord, L'Hospitalet de Llobregat. Ponencia en el XIV Congreso de Atención Primaria de la SCMFIC, 1999.
7. Adebajo AO, Nash P, Hazleman BL. A prospective double blind dummy placebo controlled study comparing triamcinolone hexacetonide injection with oral diclofenac 50 mg TDS in patients with rotator cuff tendinitis. *J Rheumatol* 1990; 17: 1207-1210.
8. Goupille P, Sibilia J. Local corticosteroid injections in the treatment of rotator cuff tendinitis (except for frozen shoulder and calcific tendinitis). *Clin Exp Rheumatol* 1996; 14: 561-566.
9. Querol M, Puy L, Adroer R, Vives A, Ballvé JL, Montverde X. Infiltracions a l'àrea bàsica. ABS Florida Nord. Ponencia en el XIV congreso de Atención Primaria de la SCMFIC, 1999.
10. Arribas JM. Cirugía menor y procedimientos en medicina de familia. *Mafrid: Jarpyo*, 2000.

COMENTARIO EDITORIAL

Infiltraciones periarticulares en atención primaria

J.J. Rodríguez Alonso

Centro de Salud Villaviciosa de Odón. Madrid. Coordinador del Grupo de Traumatología en Atención Primaria (GTAP).

El síndrome del «hombro doloroso» es un motivo frecuente en la consulta de atención primaria. Un 10-20% de la población presentará alguna vez esta enfermedad¹.

Todavía no se han establecido de modo adecuado los mecanismos etiopatogénicos^{2,3}. Unas veces hay claros antecedentes de sobrecarga mecánica o lesiones traumáticas, pero otras veces no los hay o el paciente no recuerda causas que lo justifiquen. También es más frecuente en algunas entidades clínicas, caso de la diabetes, sin que se conozca claramente el mecanismo.

El abordaje terapéutico conservador pasa por diferentes opciones⁴: tratamiento farmacológico basado principalmente en antiinflamatorios no esteroides (AINE) y analgésicos, infiltraciones con corticoides *depot* y anestésicos y fisioterapia. No hay todavía criterios clínicos claros acerca de cuándo utilizar cada una de ellas, si se debe optar o no por varias opciones simultáneamente y en qué orden.

Tampoco ninguna de ellas son infalibles, por lo que queda a juicio de cada facultativo, que dependerá de su formación y experiencia, elegir una u otra opción terapéutica.

Por este motivo, se abren y se deben abrir también otras vías de investigación que posibiliten un tratamiento adecuado con menor índice de riesgos.

Sorprendentemente, a pesar de la elevada incidencia de esta patología, apenas hay estudios bien estructurados que comparen todas estas alternativas⁵.

En el artículo referenciado se hace una comparación de un tratamiento que ha demostrado ser superior a placebo, como es la infiltración periarticular⁶, con otra opción más novedosa, como es la aplicación de parches de nitroglicerina en la zona de dolor.

Con los resultados obtenidos en dicho estudio no podemos hablar de otra opción más en el tratamiento ya que no se ha logrado el beneficio clínico esperado y además ha producido un elevado número de abandonos por los efectos adversos.

Infiltraciones y atención primaria

- El hombro doloroso es una patología de elevada prevalencia en nuestro medio. La mayor parte de los casos acudirán a la consulta de su médico de familia.
- Es necesario desarrollar más estudios de investigación epidemiológica que midan la situación real de esta patología en atención primaria.
- Es importante que los médicos de familia dominen habilidades para su abordaje, especialmente la infiltración periarticular y la fisioterapia, de cara a disminuir el dolor y la impotencia funcional de nuestros pacientes de la manera más precoz posible.
- Se deben abrir nuevas líneas terapéuticas que aumenten los resultados sin elevar los riesgos o efectos adversos.

Bibliografía

1. Croft P. Soft tissue rheumatism. En: Silman AJ, Hochberg MC, editores. Epidemiology of the rheumatic diseases. Oxford: Oxford University Press, 1993; 375-421.
2. Rathburn JB, Macnab I. The microvascular pattern of the rotator cuff. J Bone Joint Surg 1970; 52: 540-553.
3. Meer. Impingement lesions. Clin Orthop 1983; 173: 70-71.
4. Van der Windt, Koes B. Shoulder disorders in general practice: incidence, patient characteristics and management. Ann Rheum Dis 1995; 51: 959-964.
5. Green S, Buchbinder R. Systematic review of randomised controlled trials of interventions for painful shoulder: selection criteria, outcomes assessment, and efficacy. BMJ 1998; 316: 354-360.
6. Fernández A, Povedano J, Campos S, García-López A. Eficacia clínica de las infiltraciones con esteroides. Rev Esp Reumatol 1998; 25: 361-370.