

# Satisfacción y retorno a la actividad normal con 10 mg de rizatriptán. Resultados del estudio abierto, prospectivo y observacional 4M

V. Mateos<sup>a</sup>, C. Roig<sup>b</sup>, I. López Rodríguez<sup>c</sup> y A. López-Gil<sup>d</sup>, en representación de los participantes en el estudio 4M (Manejo Médico de la Migraña con Maxalt)

<sup>a</sup>Servicio de Neurología II. Hospital General de Asturias. Oviedo.

<sup>b</sup>Servicio de Neurología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

<sup>c</sup>Centro de Salud. Begonte. Lugo. España.

<sup>d</sup>Departamento Médico, MSD. Madrid. España.

**FUNDAMENTOS:** Evaluar el impacto del tratamiento con 10 mg de rizatriptán (Maxalt<sup>®</sup>) sobre el retorno a la actividad normal y la satisfacción con el tratamiento en la población migrañosa general.

**PACIENTES Y MÉTODO:** Estudio abierto, prospectivo, en pacientes con migraña (criterios de la International Headache Society [IHS]) durante 3 crisis. Se midió el grado de incapacidad funcional de 0 a 2 h tras el tratamiento y la satisfacción a las 24 h. Otros dominios de satisfacción fueron evaluados tras 3 crisis de migraña. Se analizó la relación entre intensidad basal del dolor, la satisfacción a las 24 h y la incapacidad funcional.

**RESULTADOS:** Se reclutó a 2.469 pacientes que sufrieron un total de 6.323 crisis de migraña. El 67% de las crisis tratadas con 10 mg de rizatriptán había retornado a la actividad normal a las 2 h del tratamiento. El porcentaje de crisis con incapacidad funcional grave descendió del 39% antes del tratamiento al 3,6% a las 2 h de éste. Más del 90% de las crisis moderadas o graves había recuperado una capacidad funcional normal o levemente alterada a las 2 h del tratamiento. Los pacientes estaban completamente o muy satisfechos a las 24 h del tratamiento con 10 mg de rizatriptán en el 76,3% de las crisis. Tras tratar 3 crisis de migraña, el porcentaje de pacientes que estuvieron totalmente o muy satisfechos con rizatriptán fue superior al 79% en todos los dominios explorados.

**CONCLUSIONES:** Los pacientes se sintieron muy satisfechos a las 24 h y tras 3 crisis tratadas con

10 mg de rizatriptán. Más de dos tercios de las crisis tratadas con 10 mg de rizatriptán recobraron una actividad normal a las 2 h del tratamiento.

**Palabras clave:**  
Rizatriptán. Retorno a la actividad normal. Satisfacción. Migraña. Triptanes.

## Satisfaction and recovery of normal activity with rizatriptan 10 mg. Results from the open, prospective, observational 4M study

**BACKGROUND:** To evaluate the impact of the treatment with rizatriptan 10 mg (Maxalt<sup>®</sup>) on the return to normal activity and satisfaction with treatment in the general population with migraine.

**PATIENTS AND METHOD:** We conducted an open, prospective study in patients with migraine (International Headache Society [IHS] criteria) who were followed for up to 3 migraine attacks. We measured the degree of functional disability at 0 and 2 hours after treatment, and satisfaction at 24 hours. Other domains of satisfaction were evaluated after three migraine attacks. The relationship between baseline pain severity, satisfaction after 24 hours and functional disability was analyzed.

**RESULTS:** 2,469 patients were enrolled who experienced 6,323 migraine attacks. A return to normal activity was achieved two hours after treatment in 67% of all attacks treated with rizatriptan 10 mg. The percentage of attacks causing severe functional disability decreased from 39% before therapy to 3.6% two hours after treatment. In more than 90% of moderate or severe attacks, a normal or slightly impaired functional capacity was restored two hours after treatment. In 76.3% of the attacks the patients were fully or very satisfied 24 hours after treatment with rizatriptan 10 mg. After

Parte de este estudio ha sido presentado en la reunión extraordinaria de la SEN celebrada en Granada, Mayo 2000. Estudio financiado por MSD España.

Correspondencia y solicitud de separatas: Dr. A. López-Gil.  
Departamento Médico, MSD España.  
Josefa Valcárcel, 38. 28027 Madrid. España.

Recibido el 10-1-02.

Aceptado para su publicación el 6-5-02.

treating three migraine attacks, the proportion of patients fully or very satisfied with rizatriptan was over 79% for all the domains explored.

**CONCLUSIONS:** The patients were highly satisfied after 24 hours and following three migraine attacks treated with rizatriptan 10 mg. In more than two-thirds of the attacks treated with rizatriptan 10 mg, the patients returned to normal activity two hours after treatment.

**Key words:**  
Rizatriptan. Return to normal activity. Satisfaction. Migraine. Triptans.

## INTRODUCCIÓN

Hasta finales de los años ochenta, el manejo clínico de la migraña estuvo basado en fundamentos empíricos. La aparición de alternativas farmacológicas selectivas en la década de los noventa conllevó la necesidad de estandarizar la evaluación de estos fármacos en los ensayos clínicos. La International Headache Society (IHS) recomendó la utilización de parámetros estándar como alivio del dolor, ausencia del dolor, tasa de recurrencias, consistencia de respuesta, efecto sobre síntomas asociados, efecto sobre la discapacidad funcional, así como el perfil de efectos secundarios<sup>1</sup>. La nueva revisión de las guías de la IHS se reafirma en la necesidad de utilizar estos parámetros e incluye algunos nuevos, como alivio sostenido del dolor y ausencia sostenida de dolor<sup>2</sup>. Dada su interrelación, algunos parámetros secundarios podrían utilizarse como fuente adicional de información en la evaluación del tratamiento antimigrañoso. Por ejemplo, la satisfacción del paciente con el tratamiento a las 2 h del inicio está fuertemente correlacionada con la rapidez de acción y con la ausencia completa de dolor a las 2 h<sup>3</sup>.

Otros parámetros secundarios, como la preferencia por el tratamiento<sup>4</sup>, la evaluación global de la medicación, el retorno a la actividad normal a las 2 h o las escalas de calidad de vida a las 24 h<sup>5</sup> permiten una evaluación de la eficacia frente al dolor, síntomas asociados y la tolerabilidad, que probablemente refleje las expectativas de los pacientes durante un período clínicamente más significativo de 24 h. De hecho, las crisis de migraña no tratadas suelen tener una duración superior a 2 h, con una mediana entre 9 y 24 h<sup>6</sup>. Además, el tratamiento de la crisis de migraña puede complicarse con la aparición de recurrencias y efectos adversos que influyen en el grado de satisfacción del paciente con el tratamiento. Por otro lado, es probable que buena parte de la confianza del paciente en el tratamiento se desarrolle a partir del uso continuado con el fármaco, donde intervienen factores como la consistencia de la respuesta.

Rizatriptán es un agonista selectivo de los receptores 5HT<sub>1B/1D</sub>, efectivo en el tratamiento agudo de la cefalea migrañosa y de los síntomas asociados<sup>7,8</sup>. El pre-

sente estudio investigó por primera vez el retorno a la actividad normal a las 2 h tras el tratamiento, el grado de satisfacción con el tratamiento a las 24 h y el grado y los motivos de satisfacción con el tratamiento después de 3 crisis consecutivas.

## PACIENTES Y MÉTODO

Se evaluaron los datos de retorno a la actividad normal, la satisfacción a las 24 h y la satisfacción global con el tratamiento tras 3 crisis de migraña en un estudio observacional, abierto, longitudinal, sobre una cohorte de 2.469 pacientes de ambos sexos. Los pacientes tenían más de 18 años de edad, con diagnóstico de migraña con o sin aura, de acuerdo con los criterios de la IHS. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de la Comunidad Autónoma de Madrid. La muestra se obtuvo mediante muestreo consecutivo, sin aleatorización, en las respectivas consultas de los investigadores. Se pidió a los pacientes consentimiento oral para participar en el estudio. En el momento de su inclusión, los pacientes completaron una encuesta basal, que recogía datos demográficos y de tratamiento previo, y un "cuestionario de satisfacción en crisis múltiples", que evaluaba el grado de satisfacción con el tratamiento utilizado en las 3 últimas crisis de migraña. El cuestionario exploraba diferentes aspectos del tratamiento antimigrañoso que el paciente debía valorar en una escala de 5 puntos (muy satisfecho, bastante satisfecho, ni satisfecho ni insatisfecho, bastante insatisfecho, muy insatisfecho): rapidez de acción ("me alivia el dolor en 1 h"), eficacia ("el dolor desaparece completamente en menos de 2 h"; "desaparecen las náuseas en 2 h"), retorno a la actividad normal ("me permite volver a mis actividades normales en 2 h o menos"), necesidad de dosis adicionales en un mismo ataque ("no tengo que tomar una segunda dosis en 24 h"), consistencia ("actúa en todos o casi todos los ataques") y efectos secundarios ("no tiene efectos secundarios"). El cuestionario fue desarrollado específicamente para este estudio por MSD de España. Por su proximidad conceptual, se han agrupado los porcentajes de las categorías "muy satisfecho" y "bastante satisfecho" para el análisis y la presentación de resultados.

Los pacientes recibieron medicación (10 mg de rizatriptán) en forma de muestras gratuitas para 3 crisis de migraña. Se pidió a los pacientes que completaran un "diario del paciente" cada vez que tuvieran una crisis de migraña de intensidad moderada o grave. En el "diario del paciente" se recogió información sobre la intensidad basal del dolor (leve, moderado o grave) y el grado de incapacidad funcional a las 0, 1 y 2 h (sólo se presentan resultados a 0 y 2 h). Las crisis de migraña tratadas cuando la intensidad del dolor era aún leve se incluyeron en el análisis por intención de tratar. El grado de incapacidad funcional se evaluó con la siguiente escala de 4 posibilidades: normal, alterada levemente, alterada gravemente e incapaz de realizar actividad alguna (debe guardar cama). A las 24 h del tratamiento se preguntó al paciente por su grado de satisfacción con el tratamiento, empleando una escala de 7 puntos (completamente satisfecho, mejor imposible; muy satisfecho; bastante satisfecho; ni satisfecho ni insatisfecho; bastante insatisfecho; muy insatisfecho; completamente insatisfecho, peor imposible), utilizada habitualmente en ensayos clínicos con rizatriptán.

Se pidió a los pacientes que completaran el tratamiento de las 3 crisis del estudio con 10 mg de rizatriptán que rellenaran el "cuestionario de satisfacción en crisis múltiples" al final del estudio. Sólo los pacientes que trataron 3 crisis com-

TABLA 1. Demografía de los pacientes del estudio que aportaron al menos una crisis

Característica	Atención primaria	Neurología	Total
Número de pacientes (%)	2.102 (85%)	367 (15%)	2.469 (100%)
Edad (años; media ± DE)	40,86 ± 11,29	36,49 ± 9,89*	40,21 ± 11,2
Sexo (% varón frente a mujer)	20,7 frente a 79,3	21,6 frente a 78,4	21,1 frente a 78,9
Número (%) de pacientes nuevos	265 (12,7)	99 (27,3)*	364 (14,8)
Edad inicio migraña (media ± DE)	24,8 ± 9,5	20,8 ± 7,86*	24,2 ± 9,38
Presencia de aura (%)	819 (39,2)	72 (19,8)*	891 (36,3)
Profilaxis antimigrañosa (%)	377 (18,4)	117 (32,8)**	494 (20,6)
Frecuencia histórica de migrañas al mes: mediana (cuartiles)	3 (2-4)	4 (3-5)*	3 (2-4)

\*p < 0,0001. \*\*p < 0,001. Atención primaria frente a neurología.

Diferencias de porcentajes prueba de la  $\chi^2$ . Diferencias de medias prueba de la t de Student. Diferencia de medianas test de la U de Mann-Whitney.

pletaron este cuestionario. Los enfermos fueron agrupados según el tratamiento habitual previo en 4 categorías: AINE, analgésicos, ergóticos y triptanes. Se presentan los porcentajes de pacientes completamente o muy satisfechos respecto a cada uno de los parámetros estudiados, según la categoría de tratamiento habitual previo.

En el estudio participaron 1.300 médicos de atención primaria y 200 neurólogos. El estudio se basó en una muestra de 4.500 pacientes para determinar una variación de respuesta (respuesta se define como una reducción en la intensidad de la cefalea de severa o moderada a leve o no dolor a las 2 h), a lo largo de 3 crisis, inferior al 4% con un error alfa bilateral del 5% y una potencia del 95%. El reclutamiento final alcanzado fue de 2.469 pacientes, suficiente para el análisis propuesto en esta publicación. Los resultados estadísticos descriptivos se presentan como media ± DE o porcentajes para los pacientes de atención primaria frente a neurología. Estos dos grupos se compararon estadísticamente usando el test de la  $\chi^2$  de Pearson (con corrección de Fisher cuando fuera necesario) para los porcentajes, el test de la t de Student para datos continuos y test de la U de Mann-Whitney para las medianas. No se realizaron comparaciones entre el primer, segundo y tercer ataques.

El análisis de satisfacción a las 24 h se ajustó con un modelo logit loglineal. La intensidad basal del dolor y el grado de incapacidad funcional se incluyeron en el modelo como variables explicativas. Se usó el método de mínimos cuadrados ponderados y se ajustó el modelo usando los ataques como efecto principal para tener en cuenta la correlación intrasujetos.

Se permitió a los pacientes el uso de medicación de rescate a partir de las 2 h del tratamiento con 10 mg de rizatriptán. Los pacientes que utilizaron medicación de rescate fueron incluidos en el análisis general.

## RESULTADOS

### Demografía

Se reclutó a 2.469 pacientes que produjeron 6.342 crisis. El 70% de los pacientes (1.724) completó las 3 crisis y el 87% (2.152) aportó 2 crisis. Del total de pacientes que tuvieron al menos una crisis de migraña, 2.102 procedían del entorno de atención primaria y produjeron 5.398 crisis (85%), y 367 de neurología, que aportaron 944 (15%) crisis. Las características de los pacientes se exponen en la tabla 1.

En 357 crisis (5,7%), la intensidad inicial del dolor fue leve, en 3.009 (47,7%) moderada y en 2.945 (46,7%) grave (no se dispone de este dato en 31 crisis). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la intensidad basal del dolor entre las crisis 1, 2 y 3 ni entre pacientes de neurología o de atención primaria (datos no expuestos).

### Tratamiento antimigrañoso previo

A 2.442 (83,5%) pacientes les había sido prescrito tratamiento antimigrañoso previo. La mayor parte de éstos (60%) había recibido analgésicos simples, solos o en combinación, para el control de su migraña, seguidos por ergóticos (46%), AINE (43%) y triptanes (40%). La prescripción de ergóticos fue más frecuente en los pacientes de atención primaria que en los de neurología (48 frente a 32%; p = 0,0024) y menor la de triptanes (39 frente a 49,5%; p = 0,013). El 20,6% de los pacientes estaba recibiendo profilaxis antimigrañosa (18,4% atención primaria frente a 32,8% neurología).

### Retirada del estudio

El 30% de los pacientes abandonó el estudio antes de tratar 3 crisis por los siguientes motivos: paciente no localizable (20%), falta de cooperación del paciente (3%), cambio de médico (0,2%) y motivos no categorizados (4%). El 3,1% abandonó por respuesta terapéutica insuficiente y el 0,7% por efectos adversos. Ninguno de los efectos adversos comunicados fue grave. Las crisis aportadas por estos pacientes fueron incluidas en el análisis.

### Efecto de 10 mg de rizatriptán sobre el retorno a la actividad normal (fig. 1)

Rizatriptán, 10 mg, fue eficaz en el retorno a las actividades normales a las 2 h del tratamiento. El porcentaje de crisis con una capacidad funcional normal ascendió del 3,1% antes del tratamiento al 67% a las

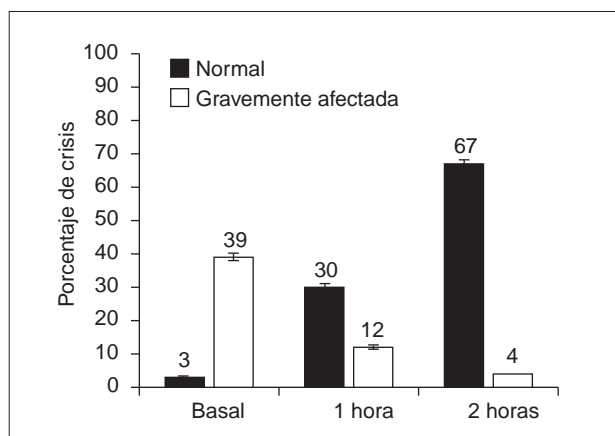


Fig. 1. Retorno a la actividad normal (porcentaje de crisis) tras el tratamiento con 10 mg de rizatriptán (las líneas verticales representan el IC del 95%).

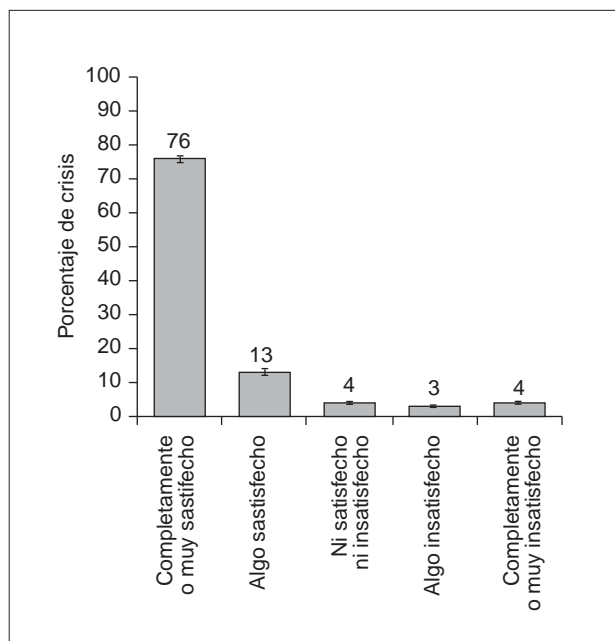


Fig. 2. Grado de satisfacción (porcentaje de crisis; IC del 95%) con 10 mg de rizatriptán a las 24 h del tratamiento (todas las crisis).

2 h. El porcentaje de ataques con capacidad funcional gravemente afectada descendió del 39% antes del tratamiento al 3,6% a las 2 h.

### Retorno a la actividad normal a las 2 h (tabla 2)

A las 2 h del tratamiento con 10 mg de rizatriptán, el porcentaje de crisis con capacidad funcional normal o levemente alterada fue del 97% para las crisis moderadas y del 90,5% para las graves.

La intensidad basal del dolor y el grado de incapacidad funcional basal estuvieron fuertemente correlacionados (modelo logit loglineal;  $p < 0,0001$ ). El porcentaje de crisis con un grado de incapacidad funcional normal o alterada levemente antes del tratamiento fue del 95% para las crisis de intensidad leve, del 67,5% para las moderadas y del 7,8% para las graves. Por otro lado, el 92,2% de las crisis con intensidad basal del dolor grave tenía un grado de incapacidad basal gravemente alterado o incapacidad para realizar actividades.

### Satisfacción a las 24 h

Los pacientes se mostraron completamente o muy satisfechos a las 24 h tras el tratamiento con 10 mg de rizatriptán en el 76,3% de las crisis (fig. 2).

Los pacientes se mostraron satisfechos con la medicación a las 24 h (completamente satisfechos, muy satisfechos o algo satisfechos) en el 91,3% de las crisis leves, el 90,3% de las moderadas y el 88,2% de las graves (tabla 3). No se observó una asociación estadísticamente significativa entre satisfacción a las 24 h del tratamiento e intensidad basal del dolor ( $p = 0,453$ , modelo logit loglineal).

### Grado de satisfacción con el tratamiento previo tras tratar 3 crisis

A su entrada en el estudio, los pacientes evaluaron retrospectivamente el grado de satisfacción con la medicación habitual (tabla 4). Los pacientes expresaron mayor satisfacción (porcentaje de pacientes muy o

TABLA 2. Relación entre la intensidad basal del dolor y la capacidad funcional

Intensidad dolor	Tiempo	N	Capacidad funcional (% crisis)			
			Normal	Alterada levemente	Alterada gravemente	Incapaz de realizar actividades
Dolor leve	Basal	357	22,7	72,3	3,1	2,0
	2 h	352	86,6	10,5	2,0	0,9
Dolor moderado	Basal	3.008	3,2	64,5	28,9	3,4
	2 h	2.957	75,1	21,8	1,8	1,2
Dolor grave	Basal	2.939	0,5	7,3	53,3	38,9
	2 h	2.912	58,4	32,1	5,7	3,8

$p < 0,0001$ , modelo logit loglineal.

TABLA 3. Grado de satisfacción a las 24 h según la intensidad del dolor\*

Intensidad basal del dolor	N	Satisfacción (porcentaje de crisis)		
		Completamente, muy o algo satisfecho	Ni satisfecho ni insatisfecho	Completamente, muy o algo insatisfecho
Dolor leve	356	91,3	3,1	5,7
Dolor moderado	2.997	90,3	3,5	6,3
Dolor grave	2.930	88,2	4,2	7,7

\*p = 0,453 modelo logit loglineal.

TABLA 4. Satisfacción (porcentaje de pacientes muy satisfechos o bastante satisfechos) con la medicación habitual en las crisis previas al estudio

	Analgésicos	AINE	Ergóticos	Triptanes
Me alivia el dolor en 1 h	13	13,4	15	32
El dolor desaparece completamente en menos de 2 h	14	15,6	18	37
Desaparecen las náuseas en 2 h	24	26	23	45
Me permite volver a mis actividades normales en 2 h o menos	14	16	16	29
No tengo que tomar una segunda dosis en 24 h	12,4	14,6	16,1	28,5
Actúa en todos o casi todos los ataques	17,3	21,8	21,7	56,3
No tiene efectos secundarios	45,2	44,9	38,9	50,4

bastante satisfechos) con los triptanes que con el resto de los grupos terapéuticos en todas las variables estudiadas. Las diferencias más notables se apreciaron en los parámetros de eficacia (rapidez de acción a 1 h; ausencia del dolor a las 2 h; ausencia de náuseas a las 2 h), en la capacidad para retornar al paciente a la actividad normal en 2 h, en la necesidad de tomar una segunda dosis en la misma crisis y en la capacidad de actuar en todos o casi todos los ataques. Los AINE y analgésicos tuvieron unas cifras de satisfacción similares en estos parámetros. La menor satisfacción con el control de náuseas correspondió al grupo de los ergóticos (16,3%). La satisfacción más alta con el perfil de efectos secundarios correspondió a los triptanes (50,4%), y la peor a los ergóticos (38,9%).

### Grado de satisfacción con 10 mg de rizatriptán tras tratar 3 crisis

De los 1.724 pacientes que trataron 3 crisis de migraña con 10 mg de rizatriptán y completaron el cuestionario de satisfacción tras crisis múltiples, el 79,4%

se mostró completamente o muy satisfecho en cuanto a alivio del dolor en 1 h; el 84,8% con la capacidad de 10 mg de rizatriptán de quitar completamente el dolor a las 2 h; el 87% en cuanto a la ausencia de náuseas a las 2 h; el 82,4% por la posibilidad de retorno a la actividad normal a las 2 h; el 86,3% respecto a no necesitar una segunda dosis en 24 h; el 87,2% porque consideraba que actúa en todos o casi todos los ataques, y el 90,3% en lo referente a la aparición de efectos secundarios (fig. 3).

Finalmente, el 96% de los pacientes que terminaron el estudio refirió que volvería a tomar 10 mg de rizatriptán cuando se les preguntó acerca de dicha posibilidad.

### DISCUSIÓN

En este estudio, el 67% de las crisis tratadas con 10 mg de rizatriptán había recuperado una actividad funcio-

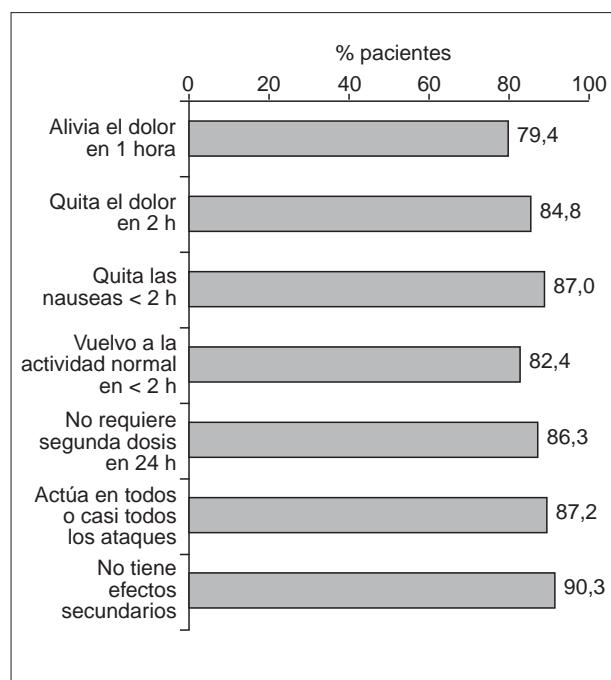


Fig. 3. Satisfacción (porcentaje de pacientes muy o bastante satisfechos) tras el tratamiento con 10 mg de rizatriptán en 3 crisis consecutivas.

nal normal a las 2 h del tratamiento. Antes del tratamiento, sólo el 3% de las crisis tenía una capacidad funcional basal; en el 39% estaba alterada gravemente. En la población estudiada, pacientes migrañosos en condiciones de práctica clínica, el grado de incapacidad funcional y la intensidad basal del dolor estuvieron correlacionados y confirman lo observado en pacientes de ensayos clínicos controlados con 10 mg de rizatriptán. El retorno a la actividad normal es un parámetro clínico relevante y constituye uno de los objetivos del tratamiento sintomático de la migraña<sup>9,10</sup>. En este estudio, la intensidad basal del dolor y la incapacidad funcional a las 0 y 2 h estuvieron fuertemente correlacionadas.

El grado de satisfacción es un parámetro evaluado con frecuencia en los ensayos clínicos con fármacos antimigrañosos. En este estudio se valoró el grado de satisfacción a las 24 h del tratamiento. Los pacientes se mostraron completamente o muy satisfechos a las 24 h del tratamiento con 10 mg de rizatriptán en el 76% de las crisis. La satisfacción a las 24 h refleja de forma subjetiva y global el efecto de la medicación durante ese período de tiempo, incluyendo rapidez, eficacia, recurrencias, recuperación de la actividad normal y el perfil de efectos secundarios. Se trata, pues, de un parámetro de valoración importante que abarca el período de mayor frecuencia de duración de las crisis de migraña. Algunos de sus componentes, como la aparición de recurrencias o el perfil de efectos adversos, no fueron evaluados en este estudio. En este estudio se valoró la satisfacción a las 24 h tras el tratamiento. Se observó que los pacientes estaban completamente o muy satisfechos con el tratamiento con rizatriptán en el 76% de los ataques. (El 87% de los pacientes trató 2 ataques de migraña, y el 70% los 3 ataques. No se dispone de información del 15% de los ataques de los pacientes que abandonaron prematuramente el estudio.) Como era de esperar, no se observó una correlación entre intensidad basal del dolor y satisfacción a las 24 h del tratamiento. Sin embargo, más del 90% de los pacientes que trataron 3 crisis estaban completamente o muy satisfechos con el perfil de efectos adversos de 10 mg de rizatriptán. Este fármaco ha demostrado tener un buen perfil de seguridad en ensayos clínicos<sup>11</sup>.

El grado de satisfacción a las 24 h estuvo fuertemente relacionado con el grado de incapacidad a las 2 h (datos no expuestos). Se ha observado una relación similar entre el grado de incapacidad funcional y la satisfacción a las 2 h en ensayos clínicos controlados con 10 mg de rizatriptán.

El estudio de satisfacción se completó con la evaluación retrospectiva del grado de satisfacción con la medicación habitual. De manera retrospectiva, los pacientes se sintieron globalmente más satisfechos con el uso de triptanes que con el de AINE, analgésicos simples o ergóticos. Los hallazgos observados confirman lo que sabemos de la farmacología y la eficacia de estos fármacos. Así, los pacientes estuvieron más satis-

fechos con la rapidez de los triptanes que con el resto de los fármacos, los cuales tuvieron una puntuación similar. Varios estudios han demostrado que los triptanes tienen una mayor rapidez de acción que los analgésicos simples y los ergóticos<sup>12,13</sup>. Los ergóticos fueron los peor valorados en cuanto a la satisfacción con la ausencia de náuseas a las 2 h, lo cual probablemente obedece a sus efectos sobre los receptores 5HT<sub>1A</sub> y dopaminérgicos<sup>14</sup>. Los AINE y los analgésicos fueron los peor valorados en eficacia global, seguidos de los ergóticos, mientras que la puntuación más alta correspondió a los triptanes. Varios ensayos clínicos han demostrado estos hechos experimentalmente<sup>15</sup>. De una forma similar, los pacientes estuvieron más satisfechos con la consistencia de respuesta de los triptanes (capacidad de actuar en todos los ataques) que con la de los ergóticos, AINE y analgésicos. La consistencia de respuesta es uno de los aspectos más débiles del tratamiento con ergóticos y de los analgésicos simples, en comparación con los triptanes<sup>16</sup>. Finalmente, los triptanes fueron los mejor valorados por los pacientes respecto a los efectos secundarios, seguidos de los AINE y analgésicos; la peor valoración correspondió a los ergóticos, probablemente debido a su inespecificidad farmacológica.

En conjunto, estos resultados sugieren que los pacientes se encuentran globalmente más satisfechos con los triptanes que con alternativas inespecíficas (analgésicos, AINE) o no selectivas (ergóticos). Estos resultados son consistentes con los encontrados por Pascual et al en pacientes migrañosos del entorno de neurología<sup>17</sup>.

Tras el tratamiento de 3 crisis consecutivas, los pacientes encuentran que 10 mg de rizatriptán constituyen una opción terapéutica altamente satisfactoria. Los resultados son consistentes con las observaciones de la encuesta inicial sobre tratamiento previo descrita con anterioridad, así como con otras evidencias publicadas. En un estudio abierto, rizatriptán 10 mg fue superior al tratamiento habitual en calidad de vida a las 24 h del tratamiento<sup>18</sup>. En términos de consistencia, rizatriptán 10 mg ha demostrado una alta tasa de consistencia intrapaciente y poblacional en ensayos clínicos controlados y aleatorios. Además, rizatriptán 10 mg ha demostrado eficacia superior a sumatriptán<sup>19</sup>, naratriptán<sup>20</sup>, zolmitriptán<sup>21</sup> y al tratamiento habitual. Los pacientes del presente estudio no fueron aleatorizados y no es posible descartar un sesgo de recuerdo o de autoselección. Sin embargo, el estudio se realizó en condiciones de práctica clínica habitual, sus resultados confirman y complementan las observaciones de ensayos clínicos y extiende la evidencia de eficacia de 10 mg de rizatriptán a la población diana.

En conclusión, los resultados de este estudio revelan que rizatriptán fue altamente efectivo en retornar al paciente a su actividad normal. Los pacientes estuvieron altamente satisfechos a las 24 h del tratamiento con rizatriptán y tras el tratamiento de 3 crisis de migraña. El grado de satisfacción con el tratamiento a

las 24 h es un parámetro clínico relevante en la evaluación global del tratamiento y está relacionado con otros índices de eficacia, como el retorno a la actividad normal. En comparación con otras opciones terapéuticas, los triptanes generan más satisfacción en todos los dominios de la escala global de satisfacción del paciente tras crisis múltiples.

## BIBLIOGRAFÍA

1. International Headache Society Committee on Clinical Trials in Migraine. Guidelines for controlled trials of drugs in migraine. 1st edition. Cephalalgia, 1991;11:1-12.
2. International Headache Society Clinical Trials Subcommittee. Guidelines for controlled trials of drugs in migraine. 2nd ed Cephalalgia, 2000;20:756-86.
3. Davies GM, Santanello N, Lipton R. Determinants of patient satisfaction with migraine therapy. Cephalalgia 2000;20:554-60.
4. Dahlöf C. How to assess patient preference of migraine treatments. Cephalalgia 1999;19(Suppl 24):2-6.
5. Santanello NC, Polis AB, Hartmaier SL, Kramer MS, Block GA, Silberstein SD. Improvement in migraine-specific quality of life in a clinical trial of rizatriptan. Cephalalgia 1997;17:867-72.
6. Stewart WF, Shechter A, Lipton RB. Migraine heterogeneity. Disability, pain intensity, and attack frequency and duration. Neurology 1994;44(Suppl):S24-39.
7. Heargraves, RJ. Pharmacology and potential mechanisms of action of rizatriptan. Cephalalgia 2000;20(Suppl 1):2-9.
8. Goadsby PJ. Rizatriptan in acute treatment of migraine: update on new comparative data. Cephalalgia 2000;20(Suppl 1):10-5.
9. Lipton, R. Methodological issues in acute migraine clinical trials. Neurology 2000;55(Suppl 2):S3-7.
10. Bouchard J, Cortelli P, Dahlöf C, Heywood J, Jansen J-P, Price KL, et al. A multinational investigation of the impact of subcutaneous sumatriptan. IV: Patient Satisfaction. Pharmacoeconomics 1997;11(Suppl 1):43-50.
11. Sakai F. Safety and tolerability of rizatriptan. Cephalalgia 2000;20(Suppl 1):16-8.
12. The oral sumatriptan and aspirin plus metoclopramide comparative study group. A study to compare oral sumatriptan with oral aspirin plus metoclopramide in the acute treatment of migraine. Eur Neurol 1991;32:177-84.
13. Diener HC, McHarg A. Pharmacology and efficacy of eletriptan for the treatment of migraine attacks. Int J Clin Pract 2000;54:670-4.
14. Tfelt-Hansen P, Saxena PR, Dahlöf C, Pascual J, Láinez M, Henry P, et al. Ergotamine in the acute treatment of migraine. A review and European consensus. Brain 2000;123:9-18.
15. Block GA, Goldstein J, Polis A, Reines SA, Smith ME and the rizatriptan multicenter study groups. Efficacy and safety of rizatriptan versus standard care during long-term for migraine. Headache 1998;38:764-71
16. Kramer MS, Matzura-Wolfe D, Polis A, Getson A, Amaraneni PG, Patricia Solbach M, et al. A placebo-controlled crossover study of rizatriptan in the treatment of multiple migraine attacks. Neurology 1998;51:773-81.
17. Pascual J, Leira R, Láinez JM, Alberca R, Titus F, Morales F, et al. Estudio español de calidad de vida en la migraña (II). Patrón de consumo de fármacos y eficacia subjetiva. Neurología 1999;14:204-9.
18. Silberstein SD. Rizatriptan versus usual care in long-term treatment of migraine. Neurology 2000;55(Suppl 2):S25-28.
19. Tfelt-Hansen P, Teall J, Rodríguez F, Giacobozzo M, Paz J, Malbecq W, et al. Oral rizatriptan versus oral sumatriptan: a direct comparative study in the acute treatment of migraine. Headache 1998;38:748-55.
20. Bomhof, M, Paz J, Legg N, Allen C, Vandormael K, Patel K, et al. Comparison of rizatriptan 10 mg versus naratriptan 2,5 mg in migraine. Eur Neurol 1999;42:173-9.
21. Pascual J, Vega P, Diener H-C, Allen C, Vrijens F, Patel K, et al. Comparison of rizatriptan 10 mg versus zolmitriptan 2,5 mg in the acute treatment of migraine. Cephalalgia 2000;20:455-61.