

Uso del Piroxicam

(PIROXICAM* EN DESORDENES MUSCULOESQUELETICOS)

Jorge Gilberto Penagos de León**

Julio César Lobos Ortiz***

INTRODUCCION

Los agentes anti-inflamatorios no esteroideos surgieron desde la década de 1960. En ese entonces se usaban tres de estos fármacos, principalmente aspirina, fenilbutazona e indometacina; posteriormente apareció ibuprofen. En 1962, los científicos de Pfizer iniciaron la búsqueda de una nueva sustancia anti-inflamatoria y analgésica. Se llegó así a 1966, al descubrimiento de los oxicams, de donde posteriormente se sintetizó piroxicam como un nuevo y diferente AINE (química y farmacéuticamente diferente), que demostró poseer una acción anti-inflamatoria potente, sin tener ninguna relación con los medicamentos anteriores. En 1967 fue registrado piroxicam, saliendo al mercado hasta 1980, luego de minuciosos ensayos y trabajos que demuestran además de su eficacia, su vida media prolongada de 36 horas, lo que facilita su administración de dosis única diaria por mantener altos niveles en plasma. Se observó que también era muy bien tolerado a diferencia de otros medicamentos ya conocidos. (2-3-5-6-9-11-12).

La forma como actúa piroxicam como antiinflamatorio (1-7-10-13-14) es por 4 vías diferentes.

* Feldene - Pfizer S. A.

** Jefe, Servicio de Traumatología, Sala de Mujeres del Hospital de Traumatología y Ortopedia del Seguro Social de Guatemala, Médico Especialista del Hospital Militar de Guatemala.

*** Médico Residente IV del Servicio de Emergencia del Hospital de Traumatología y Ortopedia del Seguro Social Guatemalteco Catedrático Auxiliar, Cátedra de Traumatología de la Universidad de San Carlos, Guatemala.

- a). Inhibiendo la biosíntesis de las prostaglandinas
- b) Inhibiendo la agregación plaquetaria
- c) Frenando la fagocitosis y liberación de hidrolasas lisosómicas
- d) Modificando la migración celular

El piroxicam se metaboliza de forma muy completa eliminándose sin modificar por la orina y las heces menos del 5 % de la dosis diaria. Nursdorf, (8) en 1978, realizó un estudio comparativo de piroxicam con fenilbutazona en el tratamiento de bursitis o tendinitis del hombro o codo, siendo ambos muy eficaces, pero piroxicam presentó menos efectos secundarios. Hess (4) observó en lesiones deportivas un rápido y prolongado alivio del dolor, lo que permite una pronta rehabilitación. El presente trabajo describe un estudio en 30 pacientes, con el fin de investigar la eficacia de piroxicam. En este grupo de pacientes que oscilaron entre la segunda y la sexta década, se agruparon y trataron por lesiones músculo-esqueléticas de origen traumático, así como lesiones antiguas que originaron lesiones crónicas. Al inicio del tratamiento, en cada uno de los pacientes se practicó examen clínico completo así como peso corporal, presión arterial, insistiendo en el interrogatorio, con el objeto de eliminar su uso en cualquier otra indicación de piroxicam según las tablas establecidas, así como el uso de cualquier otro medicamento previo, y de ser posible, dejar un período intermedio sin medicación. En el examen clínico, tanto en el inicio como en las siguientes visitas del paciente, se valoró principalmente la intensidad del dolor, así como el grado del edema del área afectada, de acuerdo con una tabla bien establecida previamente, para poder clasificar la evolución patológica. En el mismo examen, tam-

bién se consideró rigidez e impotencia funcional articular, así como la fuerza muscular clínica y la referida por el paciente. Las evaluaciones clínicas sucesivas, fueron efectuadas en el paciente por el mismo investigador, anotando también las opiniones referidas por el paciente.

SELECCION DE PACIENTES

- 1) Edad del paciente de 15 a 80 años.
- 2) Ambos sexos.
- 3) Mujeres no embarazadas ni en estado de lactancia.
- 4) Todos pacientes ambulatorios.
- 5) Pacientes dispuestos voluntariamente, para someterse a tratamiento durante dos semanas.
- 6) Examen clínico completo e historia previa.

PACIENTES EXCLUIDOS

- 1) Pacientes con potencial de embarazo durante el estudio.
- 2) Ningún paciente en disponibilidad de donar sangre.
- 3) Ningún paciente para ser sometido a cirugía.
- 4) Terapia concomitante con otra droga, excepto aspirina.
- 5) Significativa enfermedad hematológica, renal o hepática.
- 6) Enfermedad gastro-intestinal activa o con historia de hemorragia gastro-intestinal.
- 7) Pacientes con historia de tratamiento con anti-coagulantes.

PLAN DE ESTUDIO

El estudio fue hecho utilizando piroxicam como tratamiento en desórdenes músculo-esqueléticos, así en:

- 1) traumatismos articulares (artritis traumática)
- 2) espalda dolorosa
- 3) sinovitis traumática
- 4) lesiones inflamatorias secundarias a traumatismos

Los pacientes fueron evaluados en el inicio del tratamiento así como en los días sucesivos y periódicos, hasta completar los 14 días de terapia con evaluación final, utilizan-

do los mismos parámetros por el investigador, y además, una escala de auto-evaluación del paciente.

DOSIFICACION UTILIZADA

Cada paciente utilizó la misma dosificación de 10 mg por cápsula, en dosis únicas, a partir del tercer día, y postprandiales en la siguiente forma:

Tabla de dosificación
Piroxicam 10 mgs

Días	No. Cápsulas.	Frec.	Dosis total mgs.
1	4	Dosis única	40 mg
2	4	Dosis única	40 mg
3 al 14	2	Dosis única	20 mg

Además del examen clínico general, se tomaron en cuenta los siguientes signos clínicos:

- 1) reacción inflamatoria
- 2) severidad del dolor en reposo
- 3) dolor en actividad o a la palpación
- 4) movilidad o limitación articular

AUTO-EVALUACION DEL PACIENTE

En cada una de las consultas sucesivas, el paciente refirió sus síntomas de acuerdo al siguiente parámetro:

- 1) severidad del dolor
- 2) limitación o impotencia funcional causada por el dolor

RESULTADOS

Tabla No. 1

Características de los pacientes en estudio

Masculino	20
Femenino	10
Total	30

<u>Edad – Décadas</u>	<u>No. pacientes</u>
10 – 20	8
21 – 30	12
31 – 40	3
41 – 50	3
51 – 60	4
Total	30

Se observa el total de casos vistos con prevalencia grupo masculino.

Se tomaron en cuenta pacientes desde 15 años de edad hasta de 60 años.

Tabla No. 2.

Áreas Lesionadas *

<u>Traumatismos</u>	<u>Total</u>
Contusiones.	
Miembro superior	8
Miembro inferior	7
Otras áreas	2
Fracturas	2
Esguinces	6
Columna.	
Lumbago esfuerzo	2
Lesiones degenerativas	2
Lesiones inflamatorias secundarias a traumatismos:	
Tendinitis	3

* Algunos pacientes presentaron más de un área lesionada.

Se observa que piroxicam fue usado en lesiones de diferentes áreas, que se subdividieron en traumatismos, lesiones de columna y lesiones inflamatorias. Hay que hacer notar que se usó en dos casos de fractura leves que con inmovilización y piroxicam tuvieron resultado favorable en cuanto al alivio del dolor.

Tabla No. 3.

Resultados según eficacia y tolerancia

<u>Eficacia:</u>	<u>No. de casos</u>	<u>Porcentaje</u>
Excelente	18	99.6 %
Bueno	11	36.6 %
Regular	1	3.3 %
Total casos	30	99.9 %
Tolerancia:		
Excelente	30	100. %

Al tabular los resultados de la eficacia del producto se encontró con resultados entre excelentes y buenos un porcentaje por demás satisfactorio de un 96.6%. En cuanto la tolerancia, no se reportó ningún caso de intolerancia o efecto secundario alguno, por lo que el resultado fue excelente (100%). Ocho pacientes habían tomado previamente ácido acetil salicílico antes del piroxicam y todos consideraron que este fue mejor en efectividad y tolerancia.

Tabla No. 4

Según tiempo de mejoría

	<u>No.</u>	<u>%</u>
Progresivo	25	83.3 %
Tardío	5	16.6 %

En los 14 días de tratamiento, algunos de los 25 pacientes respondieron en la primera semana y otros tenían alivio completo antes de terminar la segunda semana. Los tardíos se aliviaron hasta el final del tratamiento con piroxicam.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

De los 30 pacientes en estudio observamos resultados altamente satisfactorios en cuanto a eficacia, ya que el porcentaje fue de 96.6%. En cuanto a tolerancia, no encontramos ninguna reacción que pudiera interrumpir el tratamiento y esto fue observado cuidadosamente

en cada una de las evaluaciones clínicas, así como se insistió mucho interrogando al paciente si podría haber encontrado cualquier molestia o intolerancia, dando un resultado de 100% de tolerancia. Otro dato importante fue el hecho de que la mejoría referida por el paciente y la sintomatología clínica fue progresiva en la mayoría de los pacientes. En el grupo en estudio se abarcó un amplio margen de personas con diferentes actividades así: se trató personas jóvenes, estudiantes, deportistas, oficinistas, trabajadores de la industria y profesionales. Con el estudio y resultados obtenidos estamos seguros que utilizando piroxicam a la dosis recomendada, podría ser usado tanto en traumatismos agudos como en secuelas de estos mismos, obteniendo buenos resultados para reintegrar a los pacientes cuando antes a sus actividades ordinarias.

BIBLIOGRAFIA

1. Carty, T.J., Stevens, J.S., Lombardino, J.G., Parry, M.J. and Randall, M.J: Piroxicam a structural novel antiinflammatory compound mode of prostaglandin synthesis inhibition. 7th International Congress of Pharmacology, Abstract 1345, 1978
2. Dessain, P., Estabrooks, T. F. and Gordon A.J. Piroxicam in the treatment of osteoarthritis: a multicentre study in general practice involving 1218 patients. *Journal of International Medical Research*, Vol. 7, No. 5, 1979.
3. Goldie, I.I. Piroxicam versus naproxen in osteoarthritis, a clinical comparison. *Pendiente de publicación.*
4. Hess, H. *Med. Welt*. 31, 407-409, 1980.
5. Hobbs, D.C. and Twomey, T.M. Piroxicam pharmacokinetics in man: aspirin and antacid. Interaction studies. *Journal of Clinical Pharmacology*, 19, 270-281, 1979.
6. Lingetty, M. y cols. Blood levels and onset of analgesic activity after short term piroxicam and ibuprofen administration. Presented at Rheumatology in the 80' April, 1980.
7. Makisara, P. and Nuotio, P. Pharmacokinetic and clinical study of piroxicam: in Piroxicam Proceedings of The Royal Society of Medicine, London, Academic Press, pp. 25-30, 1978.
8. Nussdorf, R.T. Piroxicam and acute musculoskeletal disease: a double-blind 14 day study comparing piroxicam and phenylbutazone, in Piroxicam. Proceedings of The Royal Society of Medicine, London Academic Press. pp. 93-95, 1978.
9. Pitts, N.E. Review of clinical trial experience with piroxicam. In Piroxicam, a new non-steroidal antiinflammatory agent. Academy Professional. Information Services, New York, p.48-66, 1980.
10. Rogers, H.J. The pharmacokinetics of piroxicam and flurbiprofen. In Rheumatology in the eighties: an advance in therapy-Piroxicam, Ed. A.J. Boyle. Excerpta Medica, Princeton, N.J. 1980.
11. Steigerwald, J.C. Piroxicam and rheumatoid arthritis: a double blind 16 week study comparing piroxicam and indomethacin. *Eur. J. Rheum. and Inflammation*. pp. 360-364, Dec. 1978.
12. Wilkens, R.F. The use of non-steroidal anti-inflammatory agents. *JAMA*, pp. 1632-1635, Oct. 6, 1978.
13. Wiseman, E.H. Review of preclinical studies with piroxicam: Pharmacology, pharmacokinetics and toxicology, in Piroxicam; Proceedings of The Royal Society of Medicine, London, Academic Press, pp. 11-23, 1978.
14. Wiseman, E.H. Piroxicam (Feldene), Theoretical Design and Mechanism of Action. Symposium presented at the IX European Congress of Rheumatology. Wiesbaden, Germany, September 1979.