

ESTUDIO CLINICO PIROXICAM* I.M. Y ORAL EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON TRASTORNOS MUSCULOESQUELETICOS AGUDOS

Roberto Richa M. **

Julio P. Rodríguez J. ***

Felix Ponce ****

INTRODUCCION

Las tensiones anormales de los músculos, articulaciones y tendones con sus consecuentes signos de inflamación o logosis, dolor localizado, tumefacción y limitación de movimiento y el alto costo de su incapacidad laboral y secuela posterior hacen una necesidad imperiosa el disponer de medicamentos de potente acción antiinflamatoria, eficacia en el alivio del dolor, buena absorción y larga vida plasmática que simplifique su administración y asegure la confianza por su presentación farmacológica amplia y bien tolerada por cualquier vía (ampollas, cápsulas, supositorios) para lograr reducir rápidamente los signos y síntomas así como reducir su costo de morbilidad.

ADMINISTRACION DE LA DROGA

A cada paciente se le administró el Piroxicam de la siguiente manera: 40 mg el 1o. y 2o. día y 20 mg los tres a siete días siguientes.

Los días 1, 2, 3 recibió la dosis en forma parenteral (ampollas 20 mg) administradas intramuscularmente. El primer y segundo día, 40 mg en 1 dosis y el tercer día 20 mg y el resto de la dosis (4 a 7 días) vía oral (Cáp. de 20 mg) 1 dosis.

METODOLOGIA

Objetivo

Evaluar la eficacia de Piroxicam para aliviar el dolor y la inflamación en pacientes con desórdenes musculoesqueléticos de etiología variada.

* Piroxicam = Feldene Pfizer, S.A.

** Profesor de Medicina Familiar, Facultad de Medicina Universidad de Panamá.
Coordinador del Cuarto de Urgencias C.H.M.C.S.S.

*** Profesor de Medicina Familiar,
Facultad de Medicina,
Universidad de Panamá.

**** Especialista en Medicina Familiar.

CRITERIOS EN LA SELECCION DE PACIENTES

A. Inclusiones

1. Edad de 18 a 70 años.
2. Hombres y mujeres no embarazadas ni en estado de lactancia.
3. Pacientes de consulta interna o externa.
4. Llenar el criterio para diagnóstico de desorden musculoesquelético agudo.
5. Un período de dos semanas sin haber recibido medicación previa, anti-inflamatoria a excepción de aspirina.
6. Historia médica obtenida y examen físico ejecutado inmediatamente anterior a la inclusión en el estudio.
7. El investigador será responsable de obtener consentimiento informado del paciente o sus responsables, para participar en el estudio.

B. Exclusiones

1. Mujeres con potencial de embarazo durante el estudio y mujeres embarazadas. (Ver A. Inclusiones, 2, arriba).
2. Ningún paciente donará sangre mientras participe en este estudio.
3. Terapia concomitante anti-inflamatoria.
4. Ningún paciente tendrá cirugía electiva ortopédica durante el estudio.
5. Terapia concomitante con otra droga en investigación.

6. Significativa enfermedad hematológica, renal o hepática
7. Enfermedad gastrointestinal activa bajo tratamiento o una historia de sangrado gastrointestinal en los tres últimos meses.
8. Pacientes con anti-coagulantes.

PLAN Y EJECUCION

A. Método

Este fue un estudio abierto de piroxicam en el tratamiento de desórdenes musculoesqueléticos agudos tales como: fibrositis, síndromes de lumbalgia baja, miositis y mialgias, bursitis, tenosinovitis, fascitis, artritis traumática (ligamentos o cartílagos heridos), síndrome de Tietze, epicondilitis, etc.

Los pacientes fueron evaluados al inicio y después en los días 1, 3 y 7 de la terapia. La eficacia fue basada en la evaluación de varios parámetros de examen físico por el investigador y por una escala de auto-evaluación del paciente.

Droga (Material)

Contenido:

- Piroxicam de 20 mg por cápsula y
- Piroxicam ampollas 20 mg./ml.

EFICACIA

Los pacientes fueron evaluados los días anotados previamente (1,3,7) de terapia. La eficacia fue determinada por las diferencias entre el inicio y la evaluación del tratamiento de los siguientes parámetros:

A. Examen Físico

Se hicieron las siguientes observaciones en cada visita del paciente:

1. Inflamación
2. Severidad del dolor en el reposo
3. Dolor a la palpación
4. Grado del movimiento en dos superficies

B. Evaluación del mismo paciente

Los pacientes informaron en detalles acerca de los siguientes síntomas en escala de promedio continuo en cada visita de revisión:

1. Severidad total del dolor
2. Limitación del movimiento causado por el dolor.

C. El uso concomitante de cualquier modalidad de terapia física fue anotado.

SEGURIDAD

A. Efectos secundarios

Los pacientes fueron entrevistados en cada visita y se anotaron todos los síntomas voluntarios u observados sugestivos de efectos secundarios en relación con la primera visita.

En el momento que ocurrió un efecto secundario importante o toxicidad, la terapia debía ser inmediatamente terminada; en ese caso la observación del paciente y los parámetros de seguridad fueron continuados a intervalos semanales hasta el retorno a la normalidad o al retorno de la condición inicial.

RESULTADOS Y CONCLUSIONES

La población del estudio se caracterizó por ser en su mayoría femenina y joven. La literatura en cuanto a estos trastornos nos dice que la muestra poblacional no debe tener predominio en cuanto a sexo y debe ser joven en cuanto a edad, lo cual nos hace concluir que el predominio de mujeres sobre hombres en este estudio, más bien se debió a características propias de demanda de salud de nuestro universo de estudio. (Tabla 1)

A pesar que el esguince, la tortícolis y la bursitis fueron las lesiones más frecuentes, no podemos concluir en este aspecto por considerar pequeña la muestra para este propósito. (Tabla II).

El estudio nos mostró casi igual importancia del componente crónico y degenerativo con el agudo; la literatura se inclina mucho más por el componente agudo lo cual se relaciona directamente con la edad de la muestra. Concluimos que nuestros resultados en este aspecto son características propias del estudio. (Tabla III)

TABLA 1
ESTUDIO CLINICO PIROXICAM EN EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS
MUSCULOESQUELETICOS

DISTRIBUCION DEL UNIVERSO DE ESTUDIO POR SEXO Y EDAD

RANGO DE EDAD AÑOS	SEXO		SEXO		TOTAL	
	MASCULINO No.	%	FEMENINO No.	%	No.	%
18-30	5	21.7	3	13.0	8	34.8
31-40	2	8.7	3	13.0	5	21.7
41-50	0	0.0	2	8.7	2	8.7
51-60	2	8.7	4	17.4	6	26.1
61-70	0	0.0	2	8.7	2	8.7
TOTAL	9	39.1%	14	60.9%	23	100.0%

El sexo femenino predominó, en el universo estudiado, sobre el masculino en una proporción de 3 a 2. El 56.5% de la muestra se encontraba entre edades de 18 a 40 años. El resto, 43.5% entre 41 y 70 años.

INTENSIDAD	T I E M P O					
	1º DIA		3º DIA		7º DIA	
	No.	%	No.	%	No.	%
Severo	18	81.8	0	0	0	0
Moderado	4	18.2	14	63.6	0	0
Leve	0	0.0	6	27.3	8	36.4
Sin Dolor	0	0.0	2	9.1	14	63.6
TOTAL	22	100	22	100	22	100

La percepción del dolor expresada por los propios pacientes fue valorada a través del tiempo así: en el pre-tratamiento, 1o. día del estudio el 81.8% manifestó tener dolor severo y el resto 18.2% moderado. Al 3o. día de tratamiento ninguno percibía dolor severo, el 63.6% moderado; el 27.3% leve y el 9.1% sin dolor. Al 7o. día de tratamiento el 63.6% de la muestra expresada no tener dolor y el 36.4% decía sentirlo sólo levemente; ninguno manifestó tener dolor severo, ni moderado.

TABLA VI

ESTUDIO CLINICO PIROXICAM EN EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS MUSCULOESQUELETICOS

EFFECTIVIDAD

TIPO	NUMERO	PORCENTAJE
Excelente	12	54.5%
Buena	8	36.4
Regular	2	9.1
Mala	0	0.0
TOTAL	22	100

La efectividad del tratamiento analizado en base a criterios antes expuestos (relacionado con la Tabla IV) fue considerado por el investigador entre excelente y buena en el 90.9% de los casos; en el resto, (9.1%) como regular. Un caso fue excluido del estudio por urticaria como efecto colateral, sin poder evaluar la respuesta a la patología en estudio.

TABLA VII

ESTUDIO CLINICO PIROXICAM EN EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS MUSCULOESQUELETICOS

TOLERANCIA

TIPO	NUMERO	PORCENTAJE
Excelente	20	86.95
Buena	1	4.35
Regular	1	4.35
Mala	1	4.35
TOTAL	23	100.0

La tolerancia se consideró excelente en el 86.6% de los casos²⁰, buena en 4.5%¹, regular en el 4.5% y mala solamente en un 4.5%¹ de los casos.

CONCLUSION FINAL

Piroxicam en uso combinado intramuscular-oral demostró ser altamente efectivo y bien tolerado en el tratamiento de los Trastornos Musculoesqueléticos en un período de una semana.

RESUMEN

Se presentan los resultados encontrados en 23 pacientes con desórdenes musculoesqueléticos agudos de diferente localización, tratados con Piroxicam i.M. durante los primeros tres días y seguidos con Piroxicam oral por cuatro días más. La evaluación por parte de los investigadores considerará los parámetros de dolor, tumefacción y limitación del movimiento y autoevaluación del dolor por escala suministrada al paciente. Veintiuno de los 23 casos (91.3%) mostraron una evaluación muy buena y excelente a los siete días del tratamiento. Como efectos secundarios que justificaron la discontinuidad del tratamiento, se presentó solo en un paciente por reacción de urticaria. Dos casos que presentaron gastritis inicial, pudieron finalizar el estudio sin mayores efectos, continuando la terapia. Los autores concluyeron que el uso inicial de Piroxicam i.M. seguido por vía oral es efectivo y bien tolerado en el tratamiento de trastornos musculoesqueléticos agudos.

SUMMARY

Final results found in 23 patients with different acute musculoskeletal disorders treated with Piroxicam are presented. They received Piroxicam i.M. during the

first three days, followed by oral Piroxicam four days more. The investigator's assessment was to consider the parameters related with pain, tumefaction, movement difficulty and patient autoevaluation with a supplied scale. Twenty-two of the 23 treated patients (91.3%) showed a very good and excellent evaluation at the 7th day of the treatment. One patient presented urticaria as the only side effect that required treatment interruption. Two patients suffered from initial gastritis but they could finish the study and continue therapy. Authors concluded that the initial use of Piroxicam I.M., followed by oral administration is effective and well tolerated in the treatment of acute musculoskeletal disorders.

BIBLIOGRAFIA

1. *Commandré, F. (1980) Proceedings. Symposium-Rheumatology in the 80's, Málaga, Spain, p. 78-80. Excerpta Medica.*
2. *Dessain, P., Estabrooks, T. F., and Gordon, A.J. (1979) J. Int. Med. Res., 7, 335-345.*
3. *Gordon, A. J., Estabrooks, T.F., and Dessain, P. (1980) J. Int. Med. Res, 8, 375-381.*
4. *Hess, H., Rothaar, J., and Thiel, W. (1980) Proceedings: Symposium Rheumatology in the 80's, Málaga, Spain, p. 73-77. Excerpta Medica.*
5. *Kogstad, O. (1981) Brit. J. Clin. Pract., 35, 45-50.*
6. *Maccagno, A. (1980) Proceedings: Symposium-Rheumatology in the 80's, Málaga, Spain, p. 68-72. Excerpta Médica.*
7. *Nussdorf, R.T. (1978) Roy. Soc. Med. Int. Congr. Symp. Series, 1, 93-95.*
8. *Otte, J. (1980) Proceedings: Symposium-Rheumatology in the 80's, Málaga, Spain, p. 106-107. Excerpta Medica.*
9. *Pittr, N.E. (1980) Aktuelle Rheumatologie, 5, 52-70.*
10. *Tausch, G. (1981) Eur. J. Rheumatol. Inflamm, 4, 368-375.*
11. *Tilstone, W. J., Lawson, D.H., Omara, F., and Cunningham, F. (1981) Eur. J. Rheumatol. Inflamm., 4, 309-313.*

FELDENE® (Piroxicam)

INDICACIONES: FELDENE (piroxicam) está indicado para una variedad de situaciones que requieren antiinflamatorios y actividad analgésica, como la artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, enfermedad músculo-esquelética, gota aguda, dolor postquirúrgico o después de traumatismo agudo y dismenorrea primaria.

CONTRAINDICACIONES: Úlcera péptica activa. Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos inducen síntomas de asma, rinitis, angioedema o urticaria. FELDENE supositorios no debe usarse en pacientes con alguna lesión inflamatoria del recto o del ano, ni en aquellos con antecedentes recientes de hemorragia anal o rectal.

ADVERTENCIAS: No se han establecido aún los efectos de FELDENE durante el embarazo o el período de lactancia. Las recomendaciones de dosis e indicaciones para el uso en niños no han sido establecidas.

EFFECTOS SECUNDARIOS: FELDENE en general es bien tolerado. Los efectos colaterales más comúnmente encontrados son los síntomas gastrointestinales, pero en muchas circunstancias no interfieren en el curso del tratamiento. También se ha comunicado edema, principalmente edema de tobillo, en un reducido porcentaje de pacientes.

Esporádicamente efectos sobre el SNC, como desvanecimientos, cefalea, somnolencia, insomnio, depresión, nerviosismo, alucinaciones, exaltación, pesadillas, confusión mental y vértigo. Edema palpebral, visión borrosa e irritación ocular. Reacciones de hipersensibilidad dérmica, generalmente en forma de enrojecimiento y prurito. Como otros antiinflamatorios no esteroideos en casos raros puede desarrollarse necrosis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell) y el síndrome de Stevens-Johnson. Las reacciones anorrectales debidas al uso de supositorios se han presentado como dolor local, ardor, prurito y tenesmo. En contadas ocasiones se han informado anomalías metabólicas como hipoglucemia, hiperglucemia y aumento o disminución de peso.

DOISIS: En artritis reumatoidea, osteoartritis y espondilitis anquilosante la dosis inicial recomendada es de 20 mg administrados en una dosis diaria. La mayoría de los pacientes pueden mantenerse con 20 mg diarios. En enfermedades musculoesqueléticas agudas el tratamiento se iniciará con una dosis oral única de 40 mg por día durante los dos primeros días en dosis única o dividida, para los restantes 7 a 14 días de tratamiento, la dosis será reducida a 20 mg por día. En gota aguda, una dosis única inicial de 40 mg, seguida en los próximos 4-6 días por 40 mg administrados en dosis única o dividida. En dismenorrea, una dosis inicial de 40 mg diarios por los primeros 2 días, en dosis única o dividida, durante el resto del tratamiento, de 1 a 3 días, la dosis debe reducirse a 20 mg diarios.

PRESENTACIONES: FELDENE está disponible en cápsulas de 20 mg, cajas de 10 y 60 cápsulas y en supositorios de 20 mg en cajas de 5 supositorios.



© Marca registrada de Pfizer Inc. New York, N.Y.