

ESTUDIO ABIERTO COMPARATIVO ENTRE PIROXICAM* Y SULINDAC EN EL TRATAMIENTO DE LA LUMBALGIA AGUDA

Luis A. Castro Rivera **

INTRODUCCION

Todos los profesionales en medicina, y en especial los especialistas en el sistema músculo-esquelético, conocen muy bien la alta incidencia que representa en la consulta diaria los pacientes afectados de Lumbalgia Aguda. Las repercusiones económicas de este problema son enormes, y en los países desarrollados como los Estados Unidos de América por ejemplo, se calcula que el costo estimado al sistema de salud provocado por este procedimiento fue al inicio de ésta década de aproximadamente 23 BILLONES DE DOLARES. Esta suma exorbitante de dinero habla por sí sola de lo severo de este problema (1). Aunque en nuestro medio no contamos con datos del impacto económico de esta patología, creemos que es innegable que el mismo representa en nuestro medio también un importante problema, por lo cual decidimos emprender este estudio, en un intento por valorar la eficacia del tratamiento medicamentoso de esta patología. El piroxicam ha sido usado en varios estudios en los que se ha documentado su eficacia en el tratamiento de diversos trastornos del sistema músculo-esquelético, incluyendo por supuesto la Lumbalgia Aguda, y en los cuales se ha demostrado su efectividad (1-5); existen además en la literatura estudios diseñados específicamente para ver la eficacia del piroxicam en el tratamiento de la Lumbalgia Aguda, y en uno de ellos se demuestra muy bien su superioridad sobre el placebo en el tratamiento de esta entidad (6); por esto es que se decidió emprender el presente estudio en un afán por valorar la eficacia del piroxicam en nuestro medio, en esa patología.

MATERIAL Y METODOS

Se diseñó un estudio abierto comparativo a simple ciego para valorar la efectividad del piroxicam versus el sulindac en el tratamiento de la Lumbalgia Aguda. En ambos casos se estableció un protocolo con una duración de 6 días de tratamiento, en primer lugar el grupo A compuesto por aquellos pacientes a quienes se les administró piroxicam en una dosis de 40 mg IM cada 24 horas por 2 días; seguido de piroxicam oral 20 mg diarios por 4 días; luego el grupo B, los pacientes tratados con 200 mg bid también por 6 días; además de las drogas ambos grupos fueron sometidos a un curso de fisioterapia que consistió en un ultrasonido continuo a 2 watts/cm² por 10 minutos y masaje de relajamiento durante 5 días en total. Se estudiaron 30 pacientes en cada grupo (n=60), los cuales para ser incluidos en el estudio no deberían al momento del mismo estar recibiendo ninguna droga analgésica o anti-inflamatoria; la evolución del dolor tampoco debía ser mayor de 90 días, esto porque consideramos que dolores de mayor evolución se catalogarían como Lumbalgia Crónica, cuya tórpida evolución es de todos conocida. Todos los pacientes deberán dar su consentimiento oral o escrito antes de ingresar al estudio. Esta investigación se efectuará de acuerdo a las normas establecidas por la Declaración de Helsinki (Venice, Italia 1983).

RESULTADOS

De acuerdo al protocolo de estudio los pacientes se valoraron en tres ocasiones diferentes, a saber, el día de su primera entrevista pretratamiento, al tercer día de tratamiento y por último al séptimo día, una vez concluida la administración del piroxicam y el sulindac y la fisioterapia. En cada una de estas visitas se valoraron los siguientes parámetros clínicos:

- a- Escoliosis Lumbar
- b- Marcha Antálgica
- c- Contractura Lumbar

* Piroxicam - Feldene Pfizer, S.A.

** Especialista en Ortopedia
Asistente Servicio Ortopedia
Hospital Dr. Rafael Angel Calderón Guardia

- d- Movilidad de la C.L.S.
- e- Movilidad de caderas
- f- Elevación del M.I.
- g- Signo de Lasegue
- h- Examen neurológico
- i- Test de Schober
- j- Escala de dolor

Este último parámetro consistió en dibujar una escala lineal numerada del 1 al 10, correspondiendo el 10 al mayor dolor y el 1 a la ausencia de dolor; esta escala fue marcada por los pacientes en cada una de las valoraciones. Sabemos muy bien que el medir "dolor", que es una sensación absolutamente subjetiva es una tarea muy difícil casi imposible; sin embargo en la literatura abundan los trabajos en que este método de valorar dolores es el que se usa y los resultados son bastante aceptables, por lo que decidimos adoptar este tipo de escala. En relación a la distribución por sexo encontramos que en el Grupo B, no hubo diferencia (15 pacientes de cada sexo), en tanto que el Grupo A hubo predominio no significativo del sexo femenino, (18 mujeres y 12 hombres). Prácticamente no hubo diferencia en relación a la edad en ambos grupos, observando un predominio entre 31 a 50 años (Cuadro I). Los promedios de duración de los síntomas, así como de las incapacidades por el problema de lumbalgia fue muy similar en ambos grupos. En cuanto a la etiología del problema en mención, se notó una leve diferencia entre ambos grupos, con una mayor tendencia a presentar como factor etiológico de la lumbalgia el esguince lumbar entre los pacientes del grupo A (n=23 vs. n=13), comparados al originado por agacharse y por levantar peso.

CUADRO I
DISTRIBUCION DEL UNIVERSO DEL ESTUDIO SEGUN EDAD Y SEXO

EDAD/SEXO	FEM.		MASC.		TOTAL		%
	GRUPO A	B	A	B	A	B	
30 años	4	3	2	4	6	7	21.7 %
31 - 40	4	3	5	7	9	10	31.7 %
41 - 50	9	8	5	3	14	11	41.7 %
- 51	1	1	-	1	1	2	5 %
TOTAL	18	15	12	15	30	30	100 %

En cuanto a la evolución encontramos que la escoliosis observada al inicio en 3 pacientes en el Grupo A y 4 pacientes en el Grupo B, desapareció en el Grupo A al tercer día, mientras que en el Grupo B, lo hizo hasta el séptimo día. Así mismo de 54 pacientes que presentaron al inicio marcha antálgica (27 pacientes en el Grupo A y 27 en el Grupo B), solamente en 4 del Grupo A y 21 en el Grupo B persistían en ella al tercer día de evaluación. De la misma manera, existe una diferencia significativa en la mejoría de la contractura lumbar, de 29 pacientes en el Grupo A y 30 pacientes en el Grupo B que la presentaron al inicio, solamente 15 y 21 pacientes, Grupo A y Grupo B respectivamente, persistían con ella al séptimo día. (Gráficos 1-2-3). En cuanto a la movilidad de la Columna Lumbo-Sacra y de las caderas se nota una mejoría significativa en la evolución en ambos grupos.

PRE-TRATAMIENTO

EVOLUCION

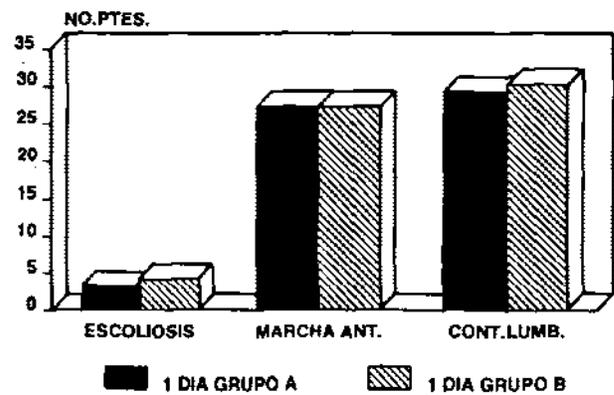


GRAFICO # 1

TRATAMIENTO 3 DIA

EVOLUCION

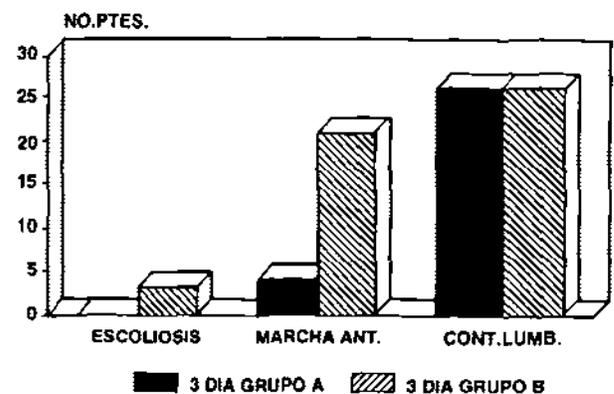


GRAFICO # 2

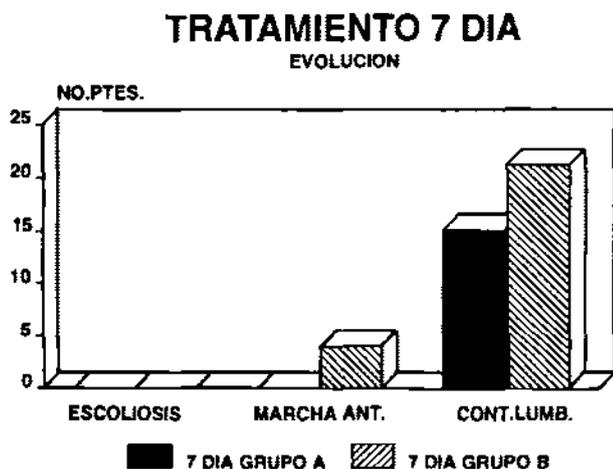


GRAFICO # 3

Más pacientes presentaron al inicio del tratamiento un Sg de Lasegue positivo en el Grupo A, observándose también una mayor recuperación de la irritación radicular al sétimo día en el Grupo A. Asimismo el Sg de elevación del MI (Stress Leg Raising) que evalúa los grados de movilidad de ambos miembros inferiores, estimando como normal la movilidad mayor de 90° en posición sentado y supina, demostró una mejoría que es muy similar hasta el tercer día, pero en la evaluación final se nota una tendencia hacia una mayor mejoría en el grupo A (Gráfico 4). En lo que respecta al test de Schober se considera normal a partir de los 6 cm de elongación de la C.L.S., tenemos que éste se normaliza en el grupo A al sétimo día (promedio 6.3 cm), lo cual no se logra en el grupo B (promedio 5.2) (Gráfico 5); de la misma manera la mejoría en la escala de dolor es más marcada en el grupo A al tercer día (promedio 3.7) respecto al grupo B (promedio 4.7), sin embargo, esta escala tiende a ser muy similar al final del estudio en ambos grupos. El único efecto secundario observado en ambos grupos de tratamiento se relacionó con el tracto gastrointestinal, la mayoría de los cuales fueron leves y moderados algunos de los cuales ameritaron tratamiento sintomático, no hubo necesidad, sin embargo, de interrumpir el tratamiento. Analizando los resultados al sétimo día encontramos que el grupo A presentó 5 casos de gastritis leve al final del estudio, mientras que el grupo B presentó 6 casos de pacientes con esta complicación, siendo ambos grupos muy similares en este respecto. Se debe señalar que ningún

paciente tuvo que ser retirado del estudio como consecuencia de este problema, no se observó una diferencia estadística significativa entre los dos de tratamiento en lo referente a la intolerancia gástrica.

Debemos por último analizar los resultados de la eficacia del tratamiento de acuerdo al criterio del médico, así como la tolerancia al tratamiento evaluada por el mismo paciente, clasificándose en excelentes, buenos, regulares y malos. No existieron malas evaluaciones en ninguno de los dos tratamientos. Aunque observó en ambos parámetros una diferencia significativa favorable al piroxicam. Se realizó un análisis estadístico de los datos obtenidos en este estudio comparativo, el cual se llevó a cabo a través de la determinación de las medias, la variancia y la desviación estándar del método estadístico del Microstat. Se usó la teoría de la Prueba de Hipótesis para juzgar si la diferencia entre las medidas muestrales era estadísticamente significativa para un nivel de confianza del 95 %. Algunas de las determinaciones, como la marcha antálgica y la escoliosis evaluadas al tercer día (Gráfico 3), y la evaluación de la mejoría en el test de la elevación del M.I. al sétimo día (Gráfico 4), mostraron una diferencia estadísticamente significativa favorable a los pacientes tratados con el piroxicam en relación con aquellos tratados con sulindac.

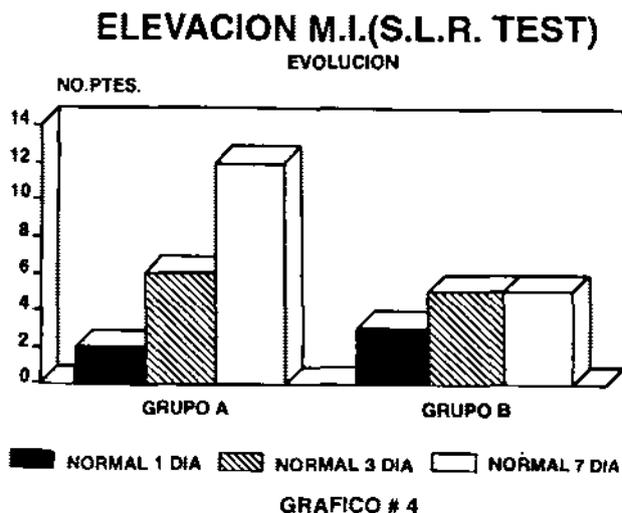
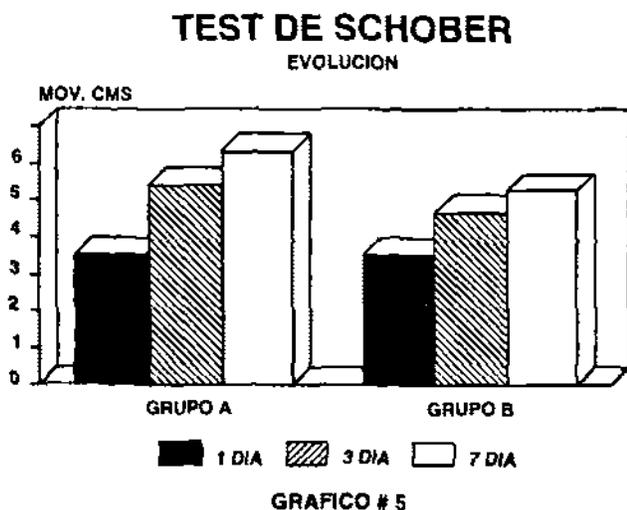


GRAFICO # 4



CONCLUSIONES

La ausencia en la literatura de estudios comparativos en los que a un grupo dado de pacientes se les hubiese tratado solamente con fisioterapia y nuestra experiencia de varios años, apoyan el concepto de que esta modalidad de tratamiento por sí sola no es suficiente para tratar el complejo problema de la Lumbalgia Aguda. Por esta razón y de acuerdo a la evaluación global de los resultados obtenidos, se desprende que el efecto del uso del piroxicam en la combinación de vía IM y oral es una excelente alternativa en el tratamiento de la Lumbalgia Aguda. Lo cual efectivamente está en concordancia con otros estudios previos que en este mismo sentido se han emprendido en el afán de encontrar una terapia adecuada en los trastornos del sistema músculo-esquelético (2-4).

RESUMEN

Se diseñó un estudio abierto doble ciego comparativo para valorar la seguridad y eficacia del piroxicam y del sulindac en el tratamiento de la Lumbalgia Aguda. El estudio incluyó 30 pacientes tratados con piroxicam 40 mg por dos días, seguido de 20 mg por los siguientes 4 días (Grupo A) y otros 30 pacientes tratados con sulindac 200 mg dos veces al día por 6 días (Grupo B). En el momento de la inclusión, 3 pacientes del grupo A y 4 del B sufrían escoliosis. Al tercer día, los resultados clínicos mostraron ausencia de ese síntoma en el Grupo A pero presente en 3 casos del Grupo B.

En la evaluación pre-tratamiento, se reportaron 27 pacientes con marcha antálgica en cada grupo de tratamiento. Al tercer día, el síntoma estaba presente solamente en 4 casos del Grupo A, pero persistía en 21 pacientes del Grupo B. Se notó una marcada mejoría en la contractura lumbar, signo de irritación radicular (Lasegue), elevación M.I., el test de Schober y marcha antálgica en los pacientes tratados con piroxicam. Gastritis fue el único efecto adverso reportado en ambos grupos. No hubo una diferencia significativa en cuanto a los efectos secundarios entre los dos grupos estudiados. De los datos obtenidos del estudio, el autor concluye que el piroxicam IM seguido por piroxicam oral es una excelente opción terapéutica en el tratamiento de la Lumbalgia Aguda.

SUMMARY

An open, comparative double-blind study was designed to assess the safety and efficacy of piroxicam and sulindac in the treatment of Acute Low Back Pain. Thirty patients received piroxicam 40 mg for two days and 20 mg daily for 4 days (Group A), and thirty patients received 200mg of sulindac twice a day for six days (Group B). At the time of inclusion, 3 patients from Group A and Group B suffered from scoliosis. On the 3rd day, this symptom was not reported in Group A but present in 3 patients of Group B. At baseline evaluation, antalgic gait was present in 27 patients from each study group. On the 3rd day, it was reported in 4 patients of Group A and 21 patients of Group B. P-lumbar contracture, Lasegue's Sign, raising lower member's test, Schober's test and Antalgic gait showed a major improvement in the piroxicam group. Gastritis was the only side effect reported in both groups. There was not a significant incidence of adverse reactions in any of the study groups. The author concludes that piroxicam IM followed by piroxicam oral is an excellent therapeutic option in the treatment of low back pain.

BIBLIOGRAFIA

1. Amlie E., Weber H., Holme I. Treatment of Acute Low Back Pain with piroxicam: Results of a Double-Blind placebo Controlled Trial. Spine 1987; 12: 473-76.
2. Acquaviva, P.C.; Intramuscular piroxicam 20 mg in the Treatment of Acute Exacerba-

- tions of Rheumatoid Arthritis. Extrait de la Semaine des Hopitaux, Vol 64(30), 1988.
3. Carron and McLaughlin: Management of Low Back Pain; John Wright and Sons, London 1984.
 4. S.F. Fenton et al: A Double-Blind, Crossover, Multicenter Study of piroxicam and naproxem in Rheumatoid Arthritis. Current Therapeutic Res., Vol (6), p. 1058-70, dec. 1988.
 5. Lereim P, Garbor, I: piroxicam in Acute Musculoskeletal Disorders. In: Richardson, R.G., Ed. The Rheumatological Disease Process: Focus on Piroxicam. R. Soc. Med. Int. Congr. Symp Ser 1985; 67: 47-43.
 6. Wang, Ying Y et al: Oral piroxicam in the Management of Low Back Pain: Results from a Double-Blind, Placebo-Controlled Trial in Acute Musculoskeletal Disorders; Current Therapeutic Research Vol 44, No. 5, p.807-815, Nov. 1988.