

Eficacia Terapéutica del Nimesulide en el Tratamiento de la Dorso Lumbalgia de Origen Traumático

M González¹, C Duque², R Barón³, F Bolívar³, R Clavijo³, J Jiménez³, G León³, S Barraza³, M Silva³, R Sarria³, H Zapata³, J Concha³, O Eranco³, G Céspedes³, A Yepes³, C Herrera³, N Navarro³, A Córdova³, J Gamboa³, W Sotomayor³, E Contreras³, G Díaz³, A Insignares³, A De la Rosa³, A Barreto³, J Villafañe³, P Ceballos³, E Zamorano³, O Fernández³, L Martínez³, C Sánchez³, O Córdova³.

1. Laboratorios Leti, S.A.V.
2. Universidad Libre Cali.
3. Colombia

RESUMEN

Se realizó un estudio abierto, no controlado, multicéntrico, realizado con intención de tratar, en 60 pacientes con dorsolumbalgia mecánica, en el cual evaluó la efectividad y seguridad de nimesulide 100 mg dos veces al día, administrado durante 15 días.

El tratamiento produjo un alivio significativo en los scores de dolor entre el día de inicio del tratamiento y los 5 días, con un alivio adicional importante entre los días 5 y 10, sin alivios adicionales para el día 15.

El tiempo medio para la desaparición total del dolor fue de 8,5 días.

La limitación funcional fue evaluada el día 0 y el día 15, obteniéndose una mejoría significativa desde el punto de vista estadístico.

Se reportaron efectos adversos en 4 de los pacientes, de los cuales solo uno ameritó la suspensión del tratamiento.

Palabras Claves: Dorso lumbalgia, Nimesulide.

ABSTRACT

In an uncontrolled multicenter open label trial. Analyzed with intent to treat were evaluated, 60 patients with low back pain, these patients received nimesulide 100 mg twice daily for a maximum of 15 days the efficacy and safety of nimesulide were assessed for all patients on an intent to treat bases.

Results: After 5 day of treatment the patients had a significant reduction in pain, and additional relief between five and ten days, without additional relief on fifteen day. The middle time for the complete relief of pain was 8,5 days on the 15 day the locomotion

function was significantly improvement, there were reported side effects in four patients, only in one of these, was necessary the suspension of treatment.

Key Words: Low back pain, Nimesulide.

Introducción

En los individuos con edades comprendidas entre 25 y 45 años, estudios epidemiológicos indican la presencia de lumbalgia con una frecuencia muy elevada, y al menos entre el 5 y el 20% de la población en general ha tenido por lo menos un episodio de dorso lumbalgia en el transcurso de su vida.

Como factores de riesgo para la dorso lumbalgia se han descrito: la edad, por encima de los 40 años, el hábito de fumar, actividades que tengan vibraciones transmitidas en forma directa y los esfuerzos con carga de peso muy intensos, entre otros.

Las lumbalgias pueden ser divididas en dos grupos, las lumbalgias inflamatorias y las lumbalgias de carácter mecánico.

A pesar de los grandes avances en la comprensión de la fisiopatología de este proceso, así como la introducción de nuevos métodos de imagen que han mejorado el diagnóstico, la historia natural de esta patología todavía constituye hoy en día una de las principales causas de ausentismo laboral.

En relación a los medicamentos empleados en el tratamiento de estos pacientes, los analgésicos anti-inflamatorios no esteroideos han resultado eficaces, pero los efectos secundarios, sobre todo los relacionados al área gastrointestinal, impiden su utilización por períodos prolongados de tiempo, lo que ha creado la necesidad de utilizar fármacos con baja intolerancia gastrointestinal.

El nimesulide es un fármaco anti-inflamatorio no esteroideo, del grupo de las sulfoanilidas cuya actividad anti-inflamatoria, analgésica y antipirética ha sido demostrada.

El nimesulide es un inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa 1, con poca actividad sobre la ciclooxigenasa 2, por lo cual representa un riesgo mucho menor de lesiones gastrointestinales comparado con otros AINEs.

En este estudio se evaluó el efecto del nimesulide sobre el dolor y la limitación funcional, en pacientes con diagnóstico clínico de dorso lumbalgia de carácter mecánico.

Materiales y métodos

Se diseñó un estudio abierto, prospectivo y multicéntrico, realizado con intención de tratar, en 60 pacientes con diagnóstico clínico de dorso lumbalgia mecánica, definida como:

- Dolor limitado en la parte inferior de la espalda asociado a cargas en posición desventajosa, caída o movimiento brusco inesperado de localización central, que

se incrementa con los cambios posturales y se alivia con el reposo, el calor local o AINEs que a criterio del médico pudieran ser tratados con analgésicos vía oral.

No se aceptaron pacientes con: historia o enfermedad úlcero péptica activa, alteraciones de la función renal, historia de sangramiento reciente o crónico, trastornos de la coagulación, alteraciones de la función hepática, enfermedad articular activa, alergia a otros AINEs, embarazo o lactancia.

Tampoco se permitió durante el estudio la administración de otros agentes analgésicos.

Los pacientes fueron evaluados en cuanto a dolor mediante una escala visual analógica del 0 al 10 a los tiempos 0 - 5 - 10 y 15 días.

La limitación funcional se estudió mediante escala:

- Ausente = 0.
- Leve = 1.
- Moderada = 2.
- Severa = 3.

a los tiempos 0 –15 días.

En la última consulta (día 15) se evaluó la presencia de efectos adversos, así como la opinión por parte del médico y del paciente en relación a la efectividad del medicamento.

Todos los pacientes fueron evaluados en una consulta inicial, en la cual recibían información del estudio y aceptaban voluntariamente su participación de acuerdo a las normas internacionales de investigación clínica (carta de Helsinki). En la consulta inicial se evaluó dolor y limitación funcional y se indicó la administración de nimesulide (Normosilen[®]) a la dosis de 100 mg (1 comprimido) 2 veces al día durante 15 días, además de las medidas generales de reposo relativo y calor local.

La evaluación del dolor los días 5 y 10 era realizada por el paciente en una escala visual analógica entregada por el médico en la primera consulta y luego estos resultados deberían ser transcritos a la historia.

La evaluación del dolor, limitación funcional, efectos adversos y opinión del paciente fue realizada por el médico el día 15.

Resultados

Ingresaron al estudio 60 pacientes, 65% mujeres, 35% hombres con una edad promedio de 45,8 años.

El dolor descendió desde una media de 7,2 el día 0; a 3,2 el día 5; a 1 el día 10 y 0,5 el día 15 con una diferencia altamente significativa entre los tiempos 0 y 5 días ($P < 0.001$),

entre los 5 y 10 días ($P < 0.001$). Indicando mejoría importante del dolor entre estos períodos, sin mejoría adicional en los últimos 5 días de tratamiento (Gráfico 1).

En cuanto a la limitación funcional pasó de un score de 2,3 a 0,3 con una diferencia altamente significativa $P < 0.0001$.

La efectividad clínica según la opinión del paciente, es que el producto fue bueno o excelente para el 89,5% de los pacientes, moderada en el 7% (4 pacientes) y nula en el 3,5% (3 pacientes) (Gráfico 2).

El tiempo medio para la desaparición del dolor fue de 8,5 días.

En cuanto a la opinión del médico sobre la eficacia del producto, esta fue buena o excelente para 87,3% de los pacientes, moderada en el 7,3% (4 pacientes) y nula en el 5,5% (3 pacientes) (Gráfico 2).

Se presentaron efectos adversos en 4 pacientes (6%) todos relacionados con el área gastrointestinal, 1 caso de epigastralgia severa que ameritó suspensión del tratamiento y administración de lansoprazol, 2 pacientes presentaron epigastralgia leve y un paciente presentó pirosis, en todos éstos se pudo continuar el tratamiento.

Gráfico 1: Mejoría del Dolor

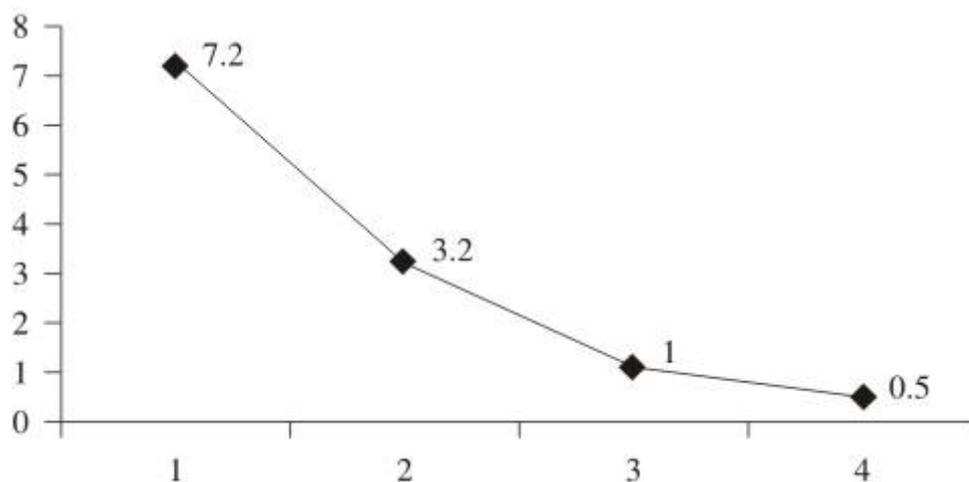
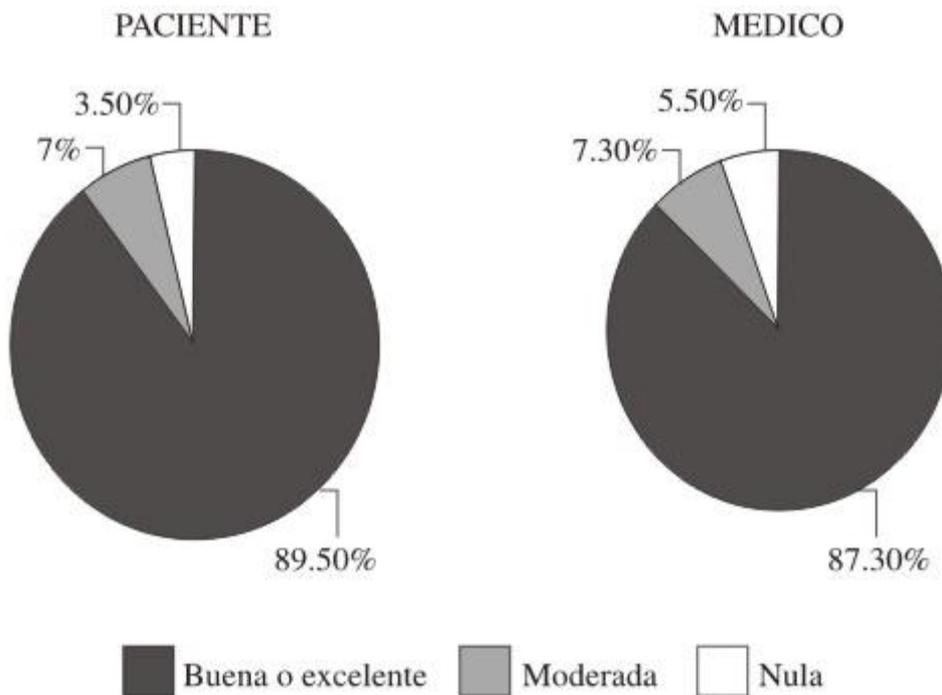


Gráfico 2: Evaluación de eficacia



Discusión

La lumbalgia mecánica es una fuente importante de ausentismo laboral, por otra parte, existen estudios que indican que las insatisfacciones generadas en el ambiente de trabajo, pueden tener un efecto significativo en la producción de lumbalgia, sobre todo en aquellos pacientes catalogados como crónicos, los cuales estarían entre un 5 a un 10% del total.

El tratamiento de este tipo de paciente debe tener como objetivo, obtener alivio del dolor, así como corregir los disturbios responsables de su desencadenamiento. Estos objetivos se obtienen con el empleo de fármacos de actividad analgésica y anti-inflamatoria y medidas de rehabilitación físicas.

En este estudio el nimesulide logró producir una significativa disminución en la intensidad del dolor al 5to día de tratamiento, permitiendo al 8vo día, que la mayoría de los pacientes estuvieran totalmente libres de dolor.

Los mismos resultados favorables se pudieron apreciar en la limitación funcional y en las opiniones sobre efectividad emitidas por médicos y pacientes.

En cuanto a la tolerancia gastrointestinal, en los resultados se observa una incidencia muy baja cuando se compara con otros AINEs y aún con los resultados obtenidos con el mismo fármaco en estudios previos donde se aprecia una incidencia de efectos gastrointestinales para nimesulide, muy inferior a otros AINEs, como el naproxeno que ha reportado una incidencia de efectos gastrointestinales hasta de un 39,3%.

Conclusiones

Estos resultados confirman los hallazgos encontrados en estudios abiertos y controlados realizados con el nimesulide acerca del control del dolor y la recuperación de los

movimientos en pacientes con lumbalgia, con una escasa incidencia de efectos adversos gastrointestinales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rabasseda Y. Nimesulide: Mecanismo de acción completo de un AINEs COX-2 selectivo. *Drugs of Today*. 1997; 33(Suppl 2): 1-25.
2. Sad M. Tratamiento das dorsolombalgias mecânicas: estudo duplo-cego randomizado, comparativo entre nimesulide e naproxeno. *Rev. Bras Med*. 1995; 52(3): 220-225.
3. Bourgeois P, Dreiser RL, Lequesne M, Macciocchi A, Monti T. Multicentre Double Blind Study to Define the Most Favourable Dose of Nimesulide in Terms of Efficacy/ Safety Ratio in the Treatment of Osteoarthritis. *Eur. J. Rheum. And Infl*. 1994; (14): 39-50.
4. Bennett A, Berte F, Ferreira S. Nimesulide: A Multi Factorial Therapeutic Approach to the Inflammatory Process. A 7 Years Clinical Experience. *Drugs*. 1993; 46(Suppl. 1): Foreword.
5. Calligaris A, Scaricabarozzi I, Vecchiet A. Multicentre Double Blind. Investigation Comparing Nimesulide and Naproxen in the Treatment of Minor Sport Injures. *Drugs*. 1993; 46(Suppl. 1): 187-190.
6. Nimesulide and Diclofenac in the control of Cancer Related Pain Comparison Between Oral and Rectal Administration. *Drugs*. 1993; 46(Suppl. 1): 152-155.
7. Toscani F, Gallucci M, Scaricabarozzi I. Nimesulide in the Treatment of Avanced Cancer Pain. A Double Blind Comparison with Naproxen. *Drugs*. 1993; 46(Suppl. 1): 156-158.
8. Marini V, Spolti D, Magni E, Monty T. Estudio endoscópico doble-ciego en la comparación del efecto de Nimesulide versus placebo, sobre la mucosa gástrica en sujetos dispépticos. *Drug Investigation*. 1990; 2(3): 162-166.
9. Andri L, and et al. Tolerability of Nimesulide in Aspirin Sensitive Patients. *Annals of Allergy*. 1994; 72: 29-32.
10. Fusetti G, Magni E, Armandola MC. Tolerability of Nimesulide Epidemiological Data. *Drugs*. 1993; 46(Suppl. 1): 277-280.
11. Reiner M, Magni E. Efficacy and Safety of Nimesulide in the Short-Term Treatment of Reumatoid Arthritis. *Current Therapeutics Research*. 1982; 31(6): 906-912.

12. Vago T, Bevelacqua M, Norbiato G. Effect Towards Prostaglandini G/H Syntetase / Ciclooxigenase Activitis. *Arznem Forsch / Drug Res.* 1995; 45(11):1096-1098.

13. Famaey JP, Vandekerckhove K, Geczy J, Bruhwylers J. A. Large Open – Label Trial of Nimesulide in Patients with Osteoarticular Conditions Treated in a General Practice Setting. *Current Therapeutic Research.* 1998; 59(7): 467-482.