

GONARTROZDA TENOKSİKAM,
DİKLOFENAK RETARD, TENOKSİKAM + FTR'NİN
KIYASLANMASI

FÜZÜN, S., MILLİK, Ç.

ÖZET: Çalışma üç gruba ayrılan 60 gonartrozlu hasta ile yapıldı. 1. gruba tenoksikam 20 mgr, 2. gruba tenoksikam + fizyoterapi, 3. gruba ise diklofenak retard 100 mgr. 4 hafta süre ile uygulandı. Hastalarda ağrı parametreleri ile fonksiyonel durum tedavi öncesi ve tedavi sonrası değerlendirildi. Her üç grupta da gerek tedavi öncesi ile tedavi sonrası, gerekse gruplar arası farklılık olup olmadığı istatistiksel yöntemlerle araştırıldı. Sonuç olarak NSAİ ilaç kullanan her iki grupta da fonksiyonel durum dışında tüm ağrı parametrelerinde anlamlı azalma, tenoksikam + fizyoterapi uygulanan grupta ise tüm ağrı parametrelerine ilaveten fonksiyonel durumda da anlamlı gelişme saptandı ($p < 0.05$). Gruplar arası kıyaslama yapıldığında tenoksikam ile diklofenak retard arasında tüm parametrelerde istatistiksel anlamlılık olmadığı ($p > 0.05$), ancak tenoksikam + FTR uygulanan grubun gerek tenoksikam, gerekse diklofenak retard kullanan gruba göre spontan ağrı dışında tüm parametrelerde istatistiksel anlamlılık gösterdiği ($p < 0.05$) saptandı. Her iki ilaca ait yan etki sıklık ve tipi ile her üç gruptaki tedavi etkinliğinin hekim ve hasta tarafından değerlendirilmesi de kaydedildi.

ABSTRACT: Sema FÜZÜN, Çiğdem MİLLİK, Dokuz Eylül University Faculty of Medicine, Department of Physical Medicine and Rehabilitation. Comparative Study of Tenoxicam, Diclofenac Retard and Tenoxicam and Physiotherapy.

Sixty patients with gonarthrosis were included in this study. 20 mgr. tenoxicam was given to the first group, physiotherapy along with tenoxicam to the second group and 100 mgr. diclofenac retard to the third group for 4 weeks. Pain parameters and functional status were evaluated before and after treatment. Between pre and post treatment values and differences among groups were statistically investigated. In conclusion in both groups taking nonsteroidal antiinflammatory drug meaningful decrease in all pain parameters except functional status

Doç.Dr.Sema FÜZÜN, Dr.Çiğdem MİLLİK, DEÜTF Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon Anabilim Dalı.

was found. On the other hand in the group who was applied both physiotherapy and tenoxicam along with all pain parameters functional status was also improved ($p < 0.05$). When comperation was done among groups no statistical importance was found between tenoxicam and diclofenac retard ($p > 0.05$). However we found statistical importance ($p < 0.05$) both between the second and first group and the second and third group in all parameters except spontaneous pain. In addition frequency and type of side effects for two drugs and evaluation carried out by doctor or patient relating to the three groups were also recorded.

Anahtar sözcükler: Gonartroz, tenoksikam, diklofenak retard, fizyoterapi
Key words: Gonarthrosis, tenoxicam, diclofenac retard, physiotherapy.

Piyasada steroid olmayan çok çeşitli antienflamatuar ilaçlar mevcut olup, kısa aralıklarla bunlara bir yenisi daha eklenmektedir. Bunlardan bir kısmı ise gerek yan etkilerinden, gerekli istenilen etkinin elde edilememesinden dolayı tedavi alanından çekilmektedir (14).

Osteoartrozlu hastalarda fizik tedavi ve balneolojik tedaviye ek olarak sıklıkla bu tip ilaçlara da gereksinim olabilir (6,7,9).

Tenoksikam yarı ömrü yaklaşık 72 saat olan bir steroid olmayan antienflamatuar ilaçtır (3,13,14,15). Yapılan çeşitli karşılaştırmalı çalışmalarda tenoksikamın osteoartrozlu hastalarda üstün bir antienflamatuar, analjezik ilaç olduğu bildirilmektedir (1,3,4,13,14,15). Dejeneratif hastalıklarda nedene yönelik veya temel diye de anılan köklü bir tedavi günümüze değin bildirilmemiştir. Bu nedenle tedavi semptomatik olup, fizyoterapik, balneolojik yöntemlerle nonsteroid antienflamatuar ilaçların kullanımını gerektirir (2,6,7,9,11,15).

Çalışmada gonartrozlu hastalarda bilinen ve uzun süredir kullandığımız diklofenak preparatı ile bu alanda yeni kullanmaya başladığımız tenoksikamı kıyaslamak istedik. Ayrıca tenoksikam + fizyoterapi kombinasyonunun bu ilaçlarla birbirine üstünlüğünün olup olmadığını, araştırmayı amaçladık.

GEREÇ VE YÖNTEM: Çalışmaya 60 gonartrozlu hasta alındı, 20 kişilik üç gruba ayrılarak 1. gruba tenoksikam günde 20 mgr., 2. gruba tenoksikam + fizyoterapi kombine tedavisi, 3. gruba ise günde 1 adet 100 mg diklofenak retard tb. 4 hafta süre ile verildi. Fizyoterapi olarak, 2. gruptaki hastalara tenoksikama ilaveten dize diadinamik akım (DF 2'CP 3') toplam 10 dakika ile enfrared tedavisi 20 dakika ve kineziterapi programı hergün haftada 5 günden 4 hafta uygulandı.

Hastalarda gonartrozu kesin tanımlamak için rutin kan, idrar etkileri ile diz grafileri çekildi. Her iki disde de tutuluğu olan hastalarda bulguları daha fazla olan diz çalışmaya dahil edildi.

Tablo 1'de her üç gruba ait hastaların erkek, kadın sayısı ile yaş ortalaması ve en küçük, en büyük yaşlar belirtilmektedir.

Ağrı parametreleri olarak spontan ağrı, gece ağrısı, aktivite ağrısı ve basınç ağrısı değerlendirildi. Bunlardan ilk üç ağrı parametresi:

- 0: ağrı yok
- 1: hafif ağrı
- 2: orta derecede ağrı
- 3: şiddetli ağrı
- 4: dayanılmaz ağrı olarak değerlendirildi.

Basınç ağrısı ise :

- 0: ağrı yok
- 1: ağrı
- 2: ağrı + sakinme, ürkme
- 3: ağrı + sakinme ürkme + geri çekme olarak değerlendirildi.

Fonksiyonel durum ise :

- 1: normal aktivite kısıtlanmamış
- 2: hafif kısıtlı normal aktivite
- 3: ileri derecede kısıtlı normal aktivite
- 4: normal aktivite yok (yatak/sandalyeye bağımlı) olarak değerlendirildi.

Parametre	Tenoksikam	Tenoksikam + FTR	Diklofenak retard
Hasta sayısı	20	20	20
Erkek	2	2	3
Kadın	18	18	17
Ortalama yaş (yıl)	56,65	57,8	55,4
En küçük	41	44	47
En büyük	72	70	70

Tablo 1: Üç gruptaki hastalara ait veriler.

Konjestif kalp yetmezliği olanlar, kronik veya tekrarlayan GIS, lezyonu, özellikle peptik ülser ve koliti olanlar, ciddi karaciğer ve böbrek hastalığı olanlar, antikoagölan tedavi görenler, normal dışı laboratuvar bulguları olan hastalar çalışma kapsamına alınmadı.

	1.grup Tenoksikam	2.grup Tenoksikam+FTR	3.grup Diklofenak retard
Spontan ağrı	T=10,5 p< 0.05	T=7,2 p< 0.05	T=12,2 p < 0.05
Gece ağrısı	T=18,5 p< 0.05	T=5 p< 0.05	T=27,5 p< 0.05
Aktivite ağrısı	T=19,5 p< 0.05	T=5 p< 0.05	T=20,5 p< 0.05
Basınç ağrısı	T=20 p< 0.05	T=10,5 p< 0.05	T=20,5 p< 0.05
Fonksiyonel durum	T=52 p > 0.05	T=27,5 p< 0.05	T=52,5 p > 0.05

Tablo 2: Üç grubun Wilcoxon'un eşleştirilmiş iki örnek testine göre tedavi öncesi ile tedavi sonrası karşılaştırılması (10).

Tenoksikam ve diklofenak retard kullanan hastalarda yan etki sıklık ve tipi ile hekim ve hastanın tedavi sonundaki değerlendirmeleri de kaydedildi.

Sonuçlar istatistiksel olarak değerlendirildi. Her Üç gruptaki tedavi öncesi ve tedavi sonrası değerlendirmeler için Wilcoxon'un eşleştirilmiş iki örnek testi, her Üç grubun birbiriyle kıyaslanması için de Mann Whitney U testi kullanıldı.

BULGULAR VE SONUÇLAR: Her Üç grupta da tedavi öncesi ile tedavi sonrası yapılan istatistiksel değerlendirmede tenoksikam ile birlikte fizyoterapi uygulanan 2. grupta tüm ağrı parametreleri ile fonksiyonel durumda istatistiksel anlamlılık ($p < 0.05$) saptandı. Tenoksikam kullanan 1. grup ile diklofenak kullanan 3. grupta ise fonksiyonel durum dışında tüm ağrı parametrelerinde istatistiksel anlamlılık ($p < 0.05$) vardı (Tablo 2).

Gruplar birbiriyle kıyaslandığında 1. ve 2. grup ve 2. ile 3. grup karşılaştırıldığında spontan ağrı dışında tüm ağrı ve fonksiyonel durum parametrelerinde istatistiksel anlamlılık saptandı ($p < 0.05$) (Tablo 3).

	1 x 2	1 x 3	2 x 3
S.A	U = 218 p > 0.05	U = 214 p > 0.05	U = 213,5 p > 0.05
G.A.	U = 265 p < 0.05	U = 235 p > 0.05	U = 302,5 p < 0.05
A.A.	U = 294,5 p < 0.05	U = 202 p > 0.05	U = 264,5 p < 0.05
B.A.	U = 272 p < 0.05	U = 211 p > 0.05	U = 289 p < 0.05
F.D.	U = 271 p < 0.05	U = 209 p > 0.05	U = 246 p < 0.05

Tablo 3: Grupların birbirleriyle Mann Whitney U testine göre karşılaştırılmaları (10).

1. grup ile 3. grup karşılaştırıldığında hiçbir parametrede istatistiksel anlamlılık saptanmadı ($p > 0.05$) (Tablo 3).

Tenoksikam kullanan 40 kişilik hasta grubunda yan etki görülmeyen hasta sayısı 34 (%85), diklofenak retard kullanan 20 hastada ise 17 (%85) idi. Tablo 4'de yan etki sıklık ve tipi belirtilmiştir. Tablodan da görüleceği gibi yan etkiler yönünden iki ilaç grubunda da farklılık saptanmadı. Tedaviler sonunda gerek hekimin gerekse hastanın değerlendirmesi Tablo 5'de gösterilmiştir. Tenoksikam grubunda ilacın çok iyi ve iyi olarak değerlendirilmesi hekim tarafından %70, hasta tarafından %75 idi.

Sistemler	Gruplar	Toplam hasta sayısı	Yan etki görülmeyen hasta sayısı	Yan etki görülen hasta sayısı
G.I.S.	Tenoksikam	40	34(%85)	6 (%15)
	Diklofenak ret	20	17(%85)	3(%15)
S.S.S.	Tenoksikam	40	37(%92,5)	3(%7,5)
	Diklofenak ret	20	19(%95)	1(%5)
Cilt lezyonları	Tenoksikam	40	38(%95)	2(%5)
	Diklofenak ret	20	19(%95)	1(%5)
Diğerleri	Tenoksikam	40	39(%97,5)	1(%2,5)
	Diklofenak ret	20	38(%95)	2(%5)

Tablo 4: İlaçlara ait yan etki sıklık ve tipi

Değerlendiren	Gruplar	Hasta sayısı	Değerlendirme			
			Çok iyi	İyi	Orta	Kötü
Hekim	1.Grup	20	7(%35)	7(%35)	4(%20)	2(%10)
	2.Grup	20	8(%40)	7(%35)	5(%25)	-
	3.Grup	20	6(%30)	8(%40)	4(%20)	2(%10)
Hasta	1.Grup	20	7(%35)	8(%40)	3(%15)	2(%10)
	2.Grup	20	3(%15)	9(%45)	5(%25)	-
	3.Grup	20	7(%35)	7(%35)	3(%15)	3(%15)

Tablo 5: Hekim ve hastanın değerlendirmesi

Diklofenak retardın çok iyi, iyi olarak değerlendirilmesi hekim ve hasta tarafından %70, tenoksikam + fizyoterapinin değerlendirilmesi ise hasta ve hekim tarafından aynı olup %75 idi (Tablo 5).

Sonuç olarak gonartrozda tenoksikam ile diklofenak retardın kıyaslanması yapıldığında etki yönünden istatistiksel anlamlılık olmadığı, ancak tenoksikam + fizyoterapi uygulanan grubun hem tenoksikam, hem de diklofenak retarda kıyasla istatistiksel anlamlılık gösterdiği saptandı.

TARTIŞMA: Son 20 yılda romatizmal hastalıklarda belirgin bir artış gözlenmektedir. Postür ve lokomotor sistem bozukluklarının yaklaşık %90'i eklemlerdeki ve spinal kolondaki dejeneratif değişiklikler nedeniyle oluşmaktadır. Bundan dolayı özellikle artritlerin çeşitli tipleri ve genel olarak romatizmal hastalıkların sosyomedikal ve sosyoekonomik önemi kuşkusuz giderek artmaktadır (15). Artritli hastaların tedavisinde amaçlardan biri erken tanı ve bunu izleyen medikal ve fizik tedavi ile hastanın fonksiyonel durumunun korunmasıdır (6,7,15). Günümüzde ilaç tedavisi için çok çeşitli preparatlardan yararlanılmaktadır. Bunlar farklı sınıflara ait olup, farmakokinetik yoneden yararlanma ömrü ile prostoglandin inhibisyon yeteneğinde bazı farklılıkları olan ilaçlardır (5). Gözlemlerimiz diklofenak preparatının romatizmal hastalıklarda üstün bir etkiye sahip olduğu şeklindedir. Tenoksikam ise ülkemizde kullanım alanına girmiş oksikam grubundan yeni bir steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçtır. Yarılama ömrünün uzun oluşu günde 1 kez kullanılmasını yeterli kılmaktadır. Aynı şekilde diklofenak retard preparatı da günde 1 kez kullanılma avantajına sahiptir. Wille ve Scholz 20 mgr. tenoksikamı günde 150 mgr. (3 x 50 mgr.) diklofenak ile gonartroz ve koksartrozlu 20 hastada kıyaslamış ve tenoksikamı üstün bulmuşlardır (15). Knüsel ve Keller osteoartritli 40 hastada tenoksikam ile diklofenak retardı kıyaslamış ve her ikisinde de iyi etkinlik ve tolerans ile değerlendirilen bazı parametrelerde tenok-

sikam lehine sonuçlar sunmuşlardır (8). Tedesco ve Lion 40 yaşlı kronik artritli hastanın 20'sine 20 mgr. tenoksikam, diğer 20'sine 100 mgr. diklofenak supozituar 6 hafta süre ile kullanmışlar ve tenoksikamı diklofenak kadar etkili bulmuşlardır (12).

Çalışmamızda gonartrozlu hastalarda iki ilaç grubunun etkinliği ile yan etkileri kıyaslandığında, bulgular ve sonuçlar bölümünde belirttiğimiz gibi tenoksikamın da diklofenak retard kadar etkili olduğu saptandı (Gruplar arasında istatistiksel anlamlılık yoktu) (Tablo 3). Tenoksikama ilaveten fizyoterapi uygulanan grupta ise en iyi etki sağlandı. Bu grupta sonucun çok iyi ve iyi olarak değerlendirilmesi hekim ve hasta tarafından %75 idi (Tablo 5). Wille ve Scholz tenoksikam ile birlikte fizyoterapi uygulamasının hastaların yaklaşık %80'inde çok iyi ve iyi olarak değerlendirildiğini bildirmişlerdir (15).

Yan etki görülen hasta yüzdesi gerek tenoksikam, gerek diklofenakta aynı olup %30 oranında idi. En fazla yan etki GIS. de ortaya çıkmıştı. Ancak alınan önlemler sonucu hiçbir hastada ilacın kesilmesi gerekmedi. Yapılan çeşitli çalışmalarda da yan etkilerin en fazla GIS. de ortaya çıktığı, bunu cilt lezyonlarının izlediği belirtilmektedir (3,13,14,15).

Sonuç olarak gonartrozda 20 mgr. tenoksikamın da 100 mgr. diklofenak retard ile aynı etkiye sahip olduğu, ancak tedavi programına fizyoterapi ilave edildiğinde sonuçların daha da olumlu olduğu, özellikle fonksiyonel durumda belirgin düzelmeler elde edildiği saptandı.

KAYNAKLAR

- 1.Bird H.A.: International Experience with Tenoxicam: A Review. Scand. J. Rheumatology (Suppl. 73): 1988; 22-27.
- 2.Cailliet R.: Knee Pain and Disability. 7 th. Edition. F.A. Davis Company. Philadelphia, 1977; s. 97-99.
- 3.Fenner H.: Tenoxicam: The other Oxicam Clinical Courier 1987; S: 2; 15-17.
- 4.Fenner H.: Comparative biochemical pharmacology of the oxicams. Scandinavian Journal of Rheumatology. 1987; (Suppl. 65): 97-101.
- 5.Fenner H.: Future Trends in Non-steroidal Antiinflammatory drug therapy. Scand. J. Rheumatology. 1988; (Suppl. 73): 28-32.
- 6.Giegerich C.R.: Disfunctions of the foot, ankle and knee. In: The Practice of Physical Medicine edited by Kaplan P.E. Charks C. Thomas, 1984; s. 47-50.

7. Kantor T.: Arthritis and related disorders, medical management. In: Rehabilitation Medicine edited by Goodgold J. The C.V. Mosby Co., 1988; s. 205.
8. Knüsel O., Keller C.H.: Double blind Clinical Trial with Tenoxicam Versus Na-diclofenac retard in osteoarthrosis. Litera Rheumatologica 10. Tenoxicam: Presentations to the XI. the European Congress of Rheumatology, 1987; 120-123, 1988.
9. Miehke R.K.: Osteoarthrosis. Fundamentals and Therapeutic approaches. In: Percutaneous treatment of inflammatory and degenerative diseases of the locomotor system-State of the art. Third international Symposium on Etofenamate. Sao Paulo (Brazil), October 27, 1984; 1986; 67-80.
10. Sümbüloğlu K., Sümbüloğlu V.: Biyoistatistik 2. Baskı. 1989.
11. Swezey R.L.: Rehabilitation in arthritis and allied conditions. In: Krusen's Handbook of Physical Medicine and Rehabilitation. Edited by Kottke F.J., Stillwell G.K., Lehman J.F. Third Edition. W.B. Saunders Co., 1982; s. 608-610.
12. Tedesco P., Lion P.: Comparative Clinical Study using a new nonsteroidal anti-inflammatory drug, Tenoxicam. Litera Rheumatologica 10. Tenoxicam: Presentations to the XI. the European Congress of Rheumatology, 1987; 52-60, 1988.
13. Treuer E., Felder M., Heintz R., Jeunet F., Wagenhäuser F.J.: Comparative steady-State Plasma levels: Efficacy and tolerability of Tenoxicam and Piroxicam in Osteoarthrosis patients during a 12-week Clinical trial. Litera Rheumatologica 10, Tenoxicam: Presentations to the XI. th European Congress of Rheumatology, 1987; 16-24, 1988.
14. Wille TH, Scholz H.J.: Comparative double-blind study of Tenoxicam versus Diclofenac Retard in patients with osteoarthrosis. Litera Rheumatologica 7. Tenoxicam: Presentations to the Euler Symposium 1986; 62-68, 1987.
15. Wille T.H., Scholz H.J.: Treatment of Osteoarthrosis with Tenoxicam. A comparison with Diclofenac sodium. Litera Rheumatologica 10., Tenoxicam: Presentations to the XI. th European Congress of Rheumatology, 1987; 45-51, 1988.