

TITULO DEL ARTÍCULO:

OPIOIDES EN EL DOLOR RAQUIDEO. RELACION BENEFICIO/RIESGO Y ESTRATEGIA APROPIADA PARA SU UTILIZACION.

AUTORES:

Miguel Angel Caramés Alvarez.

Francisco Javier Robaina Padrón

Bernardino Clavo Varas.

CENTRO DE PROCEDENCIA:

Unidad de tratamiento del dolor crónico y Neurocirugía Funcional.

Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.

Las Palmas de Gran Canaria.

CORRESPONDENCIA:

Miguel Angel Caramés Alvarez

Dirección: Unidad de tratamiento del dolor crónico y neurocirugía funcional. Hospital

Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. Barranco de la Ballena S.N.. 35010 Las Palmas de Gran Canaria. España.

Teléfono: 928-449566.

Correo Electrónico: micarames@yahoo.com

FINANCIACION:

Sin financiación.

OPIOIDES EN EL DOLOR RAQUIDEO. RELACION BENEFICIO/RIESGO Y ESTRATEGIA APROPIADA PARA SU UTILIZACION

INDICE:

- 1.- Introducción
- 2.- Evolución del consumo de opioides
- 3.- ¿Son los opioides administrados crónicamente eficaces en el tratamiento del dolor raquídeo crónico?
- 4.- ¿Qué riesgos debemos asumir en el tratamiento con opioides mayores?
- 5.- En qué pacientes, cómo y cuando prescribiremos los opioides para el tratamiento del dolor raquídeo
- 6.- Conclusiones.

RESUMEN:

En los últimos años se ha evidenciado un incremento notable en el uso de los opiodes en nuestro país, quedando ampliamente superada nuestra tradicional posición en el furgón de cola de los prescriptores de opioides en Europa. Este crecimiento se ha reflejado también en el tratamiento de uno de los síndromes dolorosos de mayor prevalencia, el dolor raquídeo. Sin embargo la eficacia de los opioides administrados crónicamente para el tratamiento del dolor raquídeo no está clara, siendo sí cada vez más patentes los riesgos que hemos de asumir: adicción, conductas aberrantes, probable incremento en el tiempo de incapacidad laboral y múltiples efectos secundarios, tales como la hiperalgesia o el estreñimiento rebelde al tratamiento. Teniendo en cuenta una relación beneficio/riesgo estrecha para este tratamiento, planteamos que estos fármacos han de ser prescritos sólo por facultativos que puedan realizar un seguimiento estrecho de los pacientes, pacientes en los que se han agotado otras opciones terapéuticas, incluidas diferentes técnicas antiálgicas y a los cuales habremos informado ampliamente de su correcta utilización y posibles efectos secundarios

Palabras clave: Opioides, dolor raquídeo, lumbalgia, riesgo opiodes, efectividad opioides, uso adecuado opioides.

INTRODUCCION:

La elevada prevalencia del dolor raquídeo y su impacto laboral y económico son ampliamente conocidos. Múltiples encuestas lo avalan, así por ejemplo la encuesta Pain in Europe, realizada en 16 países europeos, revela que el 19% de la población europea y el 11% de los españoles sufre algún tipo de dolor crónico, siendo la espalda la región anatómica más habitualmente implicada. En el 24% de los europeos que sufren dolor crónico éste está localizado en la espalda (1, 2). Dentro de los dolores de espalda, la lumbalgia es con diferencia el padecimiento más habitual. La lumbalgia inespecífica es la principal causa de gasto público por conceptos asistenciales y laborales, la padecen en algún momento de la vida hasta el 80% de la población (3 y 4). Ocasiona en España 2 millones de consultas por año en atención primaria y supone la causa más frecuente de incapacidad laboral en individuos menores de 50 años. (5). El impacto económico de la lumbalgia en el sector laboral español entre los años 2000 y 2004 ha sido estudiado por M. Mercé y MA González Viejo, revelando que supone el 12,54% del total de bajas laborales y el coste medio anual por jornadas no trabajadas se cifra en más de 162 millones de euros, el 10,6% del dinero gastado en el total de incapacidades transitorias (6).

El uso de opioides potentes en el dolor crónico no oncológico ha sido considerado controvertido por un gran número de autores a lo largo de las últimas décadas, tanto en lo referente a su seguridad, como a su eficacia (7, 8). Este hecho parece hacerse más patente en los últimos dos años y en particular para el tratamiento del dolor raquídeo crónico. Varios estudios recientemente publicados, ponen en entredicho la eficacia a largo plazo de los opioides mayores en el tratamiento del dolor raquídeo e inciden sobre la no desdeñable posibilidad de mal uso, adicción o efectos secundarios, tales como la hiperalgesia (9, 10, 11, 12, 13, 14, 3, 15 ,16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 y 25). Sin embargo muchos tenemos la impresión de que el incremento de tratamientos con opioides mayores en esta patología evoluciona de forma exponencial, pudiendo no tomarse todas las precauciones necesarias en el control y seguimiento de estos pacientes. Precauciones que se hacen especialmente necesarias cuando la relación beneficio/riesgo puede ser débilmente positiva, como la evidencia científica actual parece indicar.

En el presente trabajo, tras examinar la evolución del consumo de opioides en las últimas décadas, tratamos de plasmar la evidencia científica actual sobre la eficacia y riesgos del tratamiento con opioides en el dolor raquídeo, intentando establecer una relación beneficio/riesgo, que inevitablemente debería de condicionar nuestra estrategia en uso de opioides en esta patología.

Nos centramos finalmente en tratar de establecer en qué pacientes estarían indicados los opioides y que pasos deberíamos dar para su correcta administración.

EVOLUCION DEL CONSUMO DE OPIOIDES:

Hasta los años 80 la utilización de los opioides en el tratamiento del dolor, además de circunscribirse casi exclusivamente al tratamiento del dolor agudo y neoplásico, estaba sumamente restringida. Las causas que se barajaban para justificar este hecho eran múltiples, destacando el miedo al abuso y la adicción, posiblemente como secuelas de estudios publicados por Kartz (Mental Hig. 1925) y Rayport (JAMA 1954), que afirmaban la existencia de un número de adictos entre el 9 y el 27% tras el uso de opioides para el tratamiento del dolor (7). El miedo a los viejos mitos relacionado con el uso de la morfina, como la temida depresión respiratoria, las trabas burocráticas para la dispensación y sobre todo el déficit de conocimientos entre los facultativos sobre el adecuado uso de los opiáceos, eran otros factores que se consideraban relevantes en la justificación de la baja prescripción de opioides (7, 26).

A partir de la década de los ochenta el incremento del consumo de opioides en España ha sido espectacular, multiplicándose por 10 entre 1985 y 1998, pasando de 100 a 1.000 dosis diarias definidas (DDD) por millón de habitantes (International Narcotics Control Board) (27). El uso de opioides mayores en el tratamiento del dolor crónico no neoplásico deja de ser un tema tabú y, al menos en las unidades de tratamiento del dolor, se convierte en habitual (26). Las causas de este incremento exponencial y la extensión del uso al campo del dolor no neoplásico, posiblemente estarían en la publicación de nuevos estudios que bajaban el número de adictos tras el tratamiento del dolor con opiáceos a 1/3.000 (McGivney y Crooks 1.984) o 1/1000 (Daller et al 1.999) cuando se realizaba una selección adecuada de los pacientes; además se extendían por todo el territorio nacional las unidades de cuidados paliativos y de tratamiento del dolor y eran notables los avances en la formación médica pre y postgrado en el tratamiento del dolor, en buena medida auspiciados desde la Sociedad Española del Dolor. Sin embargo en 1997, según los datos de la International Narcotics Control Board, todavía ocupábamos el 13º lugar europeo en consumo de opioides, muy por debajo de los países líderes como Dinamarca, Suecia, el Reino Unido o Francia (7, 26).

En la actual década el incremento en el consumo de opiáceos continúa a un ritmo similar, pasando el número de DDD de 1000 en 1.998 a 9.765 en el año 2.007 y nuestra posición en el ránking europeo pasa en este mismo periodo del puesto 13º al 6º, sólo por debajo de Alemania, Dinamarca, Bélgica Suiza y Austria (27). Sin embargo, dos hechos merecen ser destacados, el

descenso progresivo en el consumo de morfina (495 Kg. en 2004 y 122 en 2.007), situándose España en el puesto 32 mundial y el espectacular incremento de la dispensación de fentanilo, que ya representa el 60% del consumo total de opioides en España y sitúa en nuestro país en 9º lugar mundial en su uso (27). En Canarias, sólo en el último año, se ha incrementado su consumo en un 21% (28). La explicación más factible de este hecho radica en la comercialización en 1.998 del fentanilo transdérmico.

En EEUU la prevalencia de uso de opioides mayores en el tratamiento del dolor raquídeo, se cifra en un amplio rango, entre el 3 y el 66% de los pacientes, variando según el nivel asistencial, del 3 al 31% en atención primaria y entre el 11 y el 66% en atención especializada (9). Según un estudio sobre prescripciones en atención primaria (10), alrededor del 5% de las visitas a las consultas de atención primaria conllevan la prescripción de un opioide y el dolor de espalda es la causa más común de prescripción, recetándose al 29% de los afectos (11). Kelly y colaboradores publicaron en 2.008 que más de 10 millones de Norteamericanos usaban habitualmente opioides y cuatro millones lo hacían de forma regular, siendo el origen dolor más frecuentemente tratado el raquídeo (12). En la encuesta de Sorensen sobre el 10% de la población de Dinamarca el 23% de las prescripciones fueron por dolor lumbar (7).

A finales de 2.004 se presentó en Madrid la encuesta epidemiológica sobre el uso de opioides en España, avalada por la Sociedad Española del Dolor (SED), en ella se revelaba que el dolor crónico afecta en España a 4,5 millones de individuos, de los cuales sólo el 1% recibía tratamiento con opioides, y más del 50% de los pacientes atendidos por médicos de las unidades del dolor o traumatólogos tuvieron que esperar más de 6 meses para que les fuera prescrito un opioide mayor ante un dolor considerado como intenso (EVA medio de 7/10). Las causas más frecuentes de prescripción fueron la artrosis y la lumbalgia (29). La ya mencionada encuesta “Pain in Europe” nos aporta unos datos similares, sólo al 5% de los pacientes a los que se les ha recetado tratamiento farmacológico antiálgico (dos tercios de la población con dolor moderado o severo) le ha sido prescrito algún opioide mayor (2).

Con los datos reflejados y a pesar de la ausencia de datos específicos y actualizados sobre la utilización de opioides mayores en el tratamiento del dolor raquídeo, posiblemente la dispensación de opioides para el tratamiento del dolor raquídeo crónico en España se habrá elevado en consonancia con el incremento general observado, desapareciendo el desfase existente en España con respecto a los países de nuestro entorno. Esta elevación en la prescripción probablemente se ha debido al aumento en el número de recetas emitidas en las unidades del dolor, pero también por médicos de atención primaria y especialistas que habitualmente huían de los opioides, como los traumatólogos.

¿SON LOS OPIOIDES ADMINISTRADOS A LARGO PLAZO EFICACES EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR RAQUÍDEO CRÓNICO?

Los opioides se han visto eficaces en el tratamiento del dolor crónico no neoplásico, así lo muestra la revisión de Dennis y Turk publicada en 2.002 (13); la media de reducción del dolor se cuantificó en el 32%. Se le critica a esta revisión que los estudios analizados tienen una duración máxima de seguimiento de pocos meses. Problema que también afecta a los trabajos que investigan la eficacia de los opioides en el dolor raquídeo crónico, no existiendo estudios que mantengan un seguimiento mayor de 16 semanas.

La eficacia de los opioides mayores en el tratamiento del dolor de espalda ha sido objeto de una revisión sistemática realizada por Martell y colaboradores y publicada en “Anals of Internal Medicine” en 2.007 (9). Los autores, tras una exhaustiva búsqueda en las bases de datos más potentes sólo encuentran 15 estudios válidos, que suman un total de 1.008 pacientes. Ocho estudios estaban aleatorizados y eran doble ciego. Nueve estudios comparan la eficacia de diferentes opioides mayores y los 6 restantes comparan la eficacia de un opioide mayor con placebo o un analgésico no opioide. Encuentran adecuados 5 de los estudios comparativos entre opioides para realizar un metaanálisis, valorando la disminución general del dolor con respecto al basal; y llegan a la conclusión de que no existe una significativa reducción del dolor con respecto al basal. Finalmente seleccionan 4 de los 6 estudios que comparan opioides con no opioides o placebo para un nuevo metaanálisis, en el cual, si bien encuentran mayor reducción del dolor en el grupo opioides, esta disminución no resulta estadísticamente significativa. El tiempo medio de seguimiento de los pacientes fue de 64 días. Los autores de esta revisión concluyen que los opioides son habitualmente utilizados en el tratamiento del dolor raquídeo y **pueden** ser eficaces a corto plazo, pero su eficacia a largo plazo (más de 16 semanas) no está clara. En la misma línea discurre la editorial escrita en “Pain” por VonKorff y Richard Deyo, planteando que “la medicina está volando a ciegas” cuando se prescriben opioides para el dolor músculo-esquelético, por la ausencia de evidencia científica sobre el adecuado balance beneficio-riesgo (30).

Uno de los estudios analizados en la revisión antes descrita, el publicados por Jamison en 1.998 en la revista Spine (14), se trata de un estudio aleatorizado sobre 36 pacientes distribuidos en tres grupos, en los que se compara naproxeno y dos opioides (oxicodona y morfina). Los resultados arrojan una mayor disminución del dolor en los grupos de opioides, pero con poca diferencia en el nivel de actividad o las horas de sueño. Sin embargo, el tramadol sí ha demostrado

mayor eficacia analgésica y mejoría funcional que el placebo, según la revisión Cochrane publicada en 2.007 por Deshpande, y en la que analiza 3 estudios comparativos entre tramadol y placebo (3).

Varios estudios han tratado de identificar variables que definan pacientes respondedores al tratamiento con opioides mayores en el dolor raquídeo. Eija Kalso y colaboradores publican en el año 2.007 un estudio sobre 680 pacientes afectos de dolor lumbar crónico y tratados con opioides mayores; observan una disminución del dolor del 30% con respecto al basal pero, tras un estudio de regresión logística, no logran identificar ninguna variable predictiva de respuesta positiva, y concluyen que un periodo de prueba de un mes es la única forma válida para determinar la respuesta y tolerancia al opioide (15). Riley y colaboradores en su trabajo publicado en el “Clinical Journal of Pain” en 2.008, tampoco encuentran claros factores predictivos de éxito de los opioides (16).

No hemos podido encontrar recomendaciones contenidas en las guías de práctica clínica sobre la eficacia de los opioides mayores en el tratamiento del dolor de raquídeo (31, 32). En la revisión Cochrane dirigida por Deshpande se concluye que los opioides pueden reducir débilmente el dolor, pero tienen un mínimo efecto sobre la función (3). La American Society of Interventional Pain Physician plantea que la evidencia a favor de los opioides en el tratamiento a largo plazo del dolor raquídeo es muy limitada debido a la carencia de estudios en los cuales se compare con placebo (33).

¿QUE RIESGOS DEBEMOS ASUMIR EN EL TRATAMIENTO CON OPIOIDES MAYORES?

Como mencionamos en la introducción de este trabajo, varios estudios recientemente publicados inciden sobre el riesgo de adicción, conductas aberrantes o efectos secundarios como la hiperalgesia, tras el uso de opioides para el tratamiento del dolor crónico no neoplásico (17). Otros problemas que pueden plantearse son: la posible relación entre el uso crónico de opioides mayores y la duración de la incapacidad laboral, o los efectos secundarios habituales y conocidos de los opioides, tales como el estreñimiento, náuseas, sedación ... etc.

En la revisión sistemática de Martell, antes mencionada, los autores estudian la prevalencia del **uso inadecuado de los opioides** (tráfico, diversión, falsificación de recetas ...) y de las **conductas anómalas** en la ingesta del fármaco (abuso, adicción). Valoran 7 estudios, reconociendo que sólo uno de estos trabajos tiene una calidad elevada, pues los instrumentos de

diagnóstico de las mencionadas conductas en 6 estudios no son homologados. Cuatro estudios refieren una prevalencia puntual del uso inadecuado de los opioides de entre el 3 y el 43% de los pacientes y una incidencia a lo largo de todo el tiempo de seguimiento del 54%. Merece ser destacado que en los dos trabajos de mayor calidad, la prevalencia y la incidencia total se manifiestan iguales en los dos grupos (opioide y placebo), 23% de prevalencia y 54/52% de incidencia a lo largo de todo el tiempo de seguimiento. Finalmente, 5 estudios revelan tasas de entre el 5 y el 24% de conductas anómalas en la ingesta de la medicación (9).

Un análisis reciente (2.006) del National Survey of Drug Use encontró que el 5% de la población de EEUU abusa de los opioides prescritos. Los factores de riesgo asociados a este abuso serían: ser jóvenes (18-25 años), uso previo de marihuana, ansiolíticos o alucinógenos, historia de abuso de alcohol, desorden mental y ausencia de trabajo (18). Ives y colaboradores publican en BMC Health Serv Res en 2.006 (19) un estudio en el cual encuentran como predictores del uso inadecuado de los opioides prescritos para el tratamiento del dolor raquídeo la juventud, antecedente de consumo de cocaína u otras drogas y abuso del alcohol.

Teniendo en cuenta los factores de riesgo mencionados, se han desarrollado herramientas, en forma de encuestas cortas, para valorar el riesgo de adicción, tales como: Drug Abuse Screening Test (DAST), Screening and opioid Assessment for Patients with Pain (SOAPP) u Opioid Risk Tool (ORT) (20).

La realidad en nuestro país probablemente no es tan preocupante. A falta de datos actualizados sobre la prevalencia del mal uso o administración inadecuada de opioides en España, nuestra impresión, es que este problema es todavía bastante menos acuciante que en EEUU, aunque no se puede descartar que, como sucede en otras materias, sigamos con el devenir del tiempo una senda parecida.

Varios autores (Gary Franklin, Bárbara Webster y otros) han estudiado la relación entre la prescripción de opioides y la **duración de la incapacidad laboral**, llegando a la conclusión de que existe una asociación entre estos dos factores, a pesar de tener en cuenta los factores de confusión, que en esta posible relación pueden ser claramente relevantes (21). La temprana prescripción de opioides parece ser el factor de riesgo más asociado a la incapacidad laboral de larga duración; así vemos como al 21% de los demandantes de incapacidad laboral en EEUU les ha sido prescrito opioides en las primeras semanas de tratamiento. La sensación de gravedad asociada al tratamiento con “derivados de la morfina fuertes” y la posible interferencia de los efectos sobre el sistema nervioso central de los opiáceos (sedación, reducción del nivel de alerta, confusión o discinesias), pueden estar jugando un papel en esta posible relación (13). Relación ésta que resulta

de suma importancia teniendo en cuenta la enorme prevalencia del dolor raquídeo, y en particular del dolor lumbar.

En los últimos años ha saltado a la palestra un preocupante fenómeno relacionado con el uso de opiáceos, especialmente los más potentes, cuando se administran a altas dosis y durante largos periodos de tiempo, se trata de **la hiperalgesia**. Estamos ante un fenómeno de sensibilización, relacionado con la plasticidad neuronal, y que implica una exacerbación de la sensibilidad al dolor, frecuentemente generalizada, no limitada al área de dolor inicialmente tratada y debida a la disminución progresiva de los umbrales de excitabilidad de los nociceptores (13,14). Se sospechará su existencia ante el empeoramiento del dolor, a pesar de gradual incremento de la dosis del opioide, y sin evidencia de progresión de la enfermedad o lesión causante de dolor. Es más frecuente en el tratamiento del dolor neuropático (13) y necesitaremos diferenciarlo del fenómeno de tolerancia. La hiperalgesia es un fenómeno que podemos ver en la práctica clínica habitual y que ha sido objeto de varios estudios. Compton vio que los pacientes sometidos a programas de mantenimiento con metadona tenían una mayor sensibilidad al dolor ocasionado por calor que los drogodependientes no tratados. Chu y Clark comprobaron un aumento de sensibilidad al dolor por calor tras un mes en tratamiento con opioides (22).

Otros problemas asociados al uso de opioides serán por supuesto los **efectos secundarios habituales**, por todos conocidos y de incidencia nada despreciable, como el 30% de pacientes con náuseas al inicio del tratamiento, el frecuentemente difícilmente tratable estreñimiento o la temida depresión respiratoria. Los abandonos de tratamiento ocasionados por los efectos secundarios llegan al 56% (13, 23). El incremento importante de la prescripción de opioides ha disparado lógicamente también las complicaciones derivadas de su uso, incluido el fallecimiento, así la FDA en la revisión sobre medicamentos con mayor mortalidad en EE.UU. entre 1998 y 2005 incluyó al fentanilo en el segundo lugar tras la oxicodona, con un total de 3.545 muertes atribuidas (28). Entre 1.999 y 2.002 se incrementaron el 91,1% las muertes asociadas con intoxicaciones por opiáceos en EE.UU. y entre 1.994 y 2.002 se multiplicaron por 50 las visitas a urgencias relacionadas con el uso de fentanilo (13, 34, 23). Los opioides han desbancado en EE.UU. a las benzodiacepinas como primer grupo farmacológico causante de intoxicaciones que obligaron a los pacientes a acudir a los servicios de urgencia (33).

EN QUÉ PACIENTES, CÓMO Y CUANDO PRESCRIBIREMOS LOS OPIOIDES PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR RAQUÍDEO.

Como mencionamos en la introducción de este trabajo, la decisión de prescribir un opioide no se presenta como un hecho baladí, sencillo o fácil de sistematizar. La eficacia de los opioides en este campo no queda plenamente demostrada, especialmente a largo plazo, y sus riesgos parecen incrementarse en los trabajos publicados en los últimos años, con respecto a los datos que antes manejábamos. Consideramos que las “Recomendaciones para la utilización de opioides en dolor crónico no oncológico”, creadas por el Grupo de Recomendaciones de Amsterdam (26) y dadas a conocer durante el congreso de la Federación Europea de las Sociedades del Dolor (Praga – Sept. 2.003) y las “Recomendaciones del grupo de trabajo de la Sociedad Española del Dolor (SED) para la utilización de opiáceos mayores en el dolor crónico no oncológico”, publicadas en el año 2.000 (35), siguen, salvo pequeños detalles, vigentes. No obstante, en esta patología, ante una relación beneficio/riesgo tan estrecha nos veremos en la necesidad de ser especialmente estrictos en el cumplimiento de estas indicaciones, inclinándonos hacia la interpretación más restrictiva.

En primer lugar nos debemos preguntar **¿quien debe recetar opioides ?**. Creemos que esta labor debe estar restringida a aquellos profesionales que conocen los riesgos y beneficios esperables de estos fármacos, saben tratar las posibles complicaciones, conocen bien las características del paciente susceptible de la prescripción (personalidad, ambiente familiar y laboral) y sus alternativas terapéuticas y, lo que consideramos de gran importancia, que tengan la capacidad de seguimiento apropiado del paciente (13). En nuestro hospital es un hecho frecuente la prescripción de opioides transdérmicos en el servicio de urgencias, ¿qué control se puede seguir a estos pacientes?. Nos debemos preguntar si médicos de atención primaria sobrecargados de trabajo o traumatólogos en circunstancias similares, tendrán la capacidad de proporcionar un seguimiento adecuado a los pacientes tratados con opioides de forma crónica.

En segundo lugar nos planteamos **¿ a quien le recetaremos opioides mayores ?**. En nuestra opinión, prescribiremos opioides a aquellos pacientes afectados de dolor raquídeo con dolor moderado o severo a pesar de haber sido tratados con fármacos de escalones previos, en los que se ha descartado el tratamiento etiológico o la opción quirúrgica, y se han ensayado infructuosamente otros tratamientos como la rehabilitación, bloqueos, infiltraciones, técnicas de radiofrecuencia o medidas como la readaptación del puesto laboral. Entre los fármacos previamente ensayados, merece ser destacado el tratamiento con tramadol, fármaco que ha demostrado, como ya hemos reflejado, una clara eficacia analgésica con una relación beneficio/riesgo bastante favorable. En los últimos años se han desarrollado técnicas quirúrgicas para la patología raquídea mínimamente

invasiva, y que pueden ser una buena opción terapéutica en pacientes con patología general o añosos, en los que intervenciones más agresivas estaban contraindicadas y quedaban abocados al tratamiento con opioides mayores, asumiendo, precisamente por su edad o deterioro de salud general, más efectos secundarios asociados a los opioides (14). De igual manera puede valorarse la posibilidad del implante de un estimulador de cordones posteriores en pacientes afectos de un síndrome de cirugía fallida de espalda (36). En cualquier caso la decisión del momento de introducir el opioide ha de individualizarse, valorando: las posibilidades que tenemos de ofertar precozmente la realización de técnicas antiálgicas, origen, cronología y tipo de dolor, edad y patología general del paciente, expectativas laborales y funcionales, existencia de patología psiquiátrica, litigio laboral o antecedentes de abuso de fármacos, drogas o alcohol.

Podemos esperar que se precisen dosis más elevadas de opioides en pacientes afectos de dolor neuropático y una menor eficacia en pacientes afectos de dolor aferente (inducido por maniobras), aquellos con alteraciones cognitivas o elevada carga de ansiedad y en los que es preciso un rápido incremento de dosis en los primeros días (26, 27, 37).

Serán candidatos poco apropiados aquellos que estén inmersos en un ambiente social inestable, los que tengan serios problemas laborales o estén en proceso de litigio laboral, los que tienen antecedentes de fármaco o drogodependencia, los alcohólicos o exalcohólicos, pacientes en los que no se han podido excluir causas psicógenas del dolor y aquellos con patología psiquiátrica de relevancia (26, 11). En estos casos podemos apoyarnos en la valoración psiquiátrica.

Y finalmente, ¿Cómo prescribiremos los opioides ?.

- En primer lugar explicaremos al paciente que, tras el fracaso de otras opciones terapéuticas, ha llegado el momento de probar con los opioides mayores, fármacos que hay que utilizar con precaución y que, a pesar de ello, no están exentos de efectos secundarios y posibles complicaciones. Hablaremos abiertamente de la posibilidad de alteraciones cognitivas, adicción, tolerancia o síndrome de abstinencia, desde un punto de vista realista y en absoluto estigmatizante. Valoraremos la posibilidad de usar un modelo de consentimiento informado por escrito. Las publicaciones procedentes de EEUU no dejan duda sobre la necesidad del consentimiento informado; sin embargo en Europa, la menor problemática asociada al uso inadecuado de opioides y la menor judicialización de la atención sanitaria, hacen que no sea imprescindible esta medida, aunque podremos reflejar en la historia clínica del paciente que se le han explicado los riesgos inherentes a este tratamiento, riesgos que éste acepta (35, 38, 24).
- Si el nivel cultural del paciente y nuestros condicionamientos en el trabajo lo permiten, valoraremos la opción de la firma de un pacto terapéutico, en el cual estableceremos un

objetivo terapéutico: descenso del nivel de dolor en un porcentaje determinado o en x puntos en la EVA, incremento en el nivel de actividad, con la posibilidad de retorno al trabajo, mejoría en la calidad del sueño, etc. De no cumplirse el objetivo en un tiempo determinado previamente (fase de prueba) se ensayarán otras opciones terapéuticas, suspendiendo el opiáceo. En algunos pacientes puede ser necesario que se comprometan a aceptar no ingerir alcohol o drogas de abuso y la posibilidad de ser sometidos a controles de tóxicos en orina (11).

- Realizaremos un tratamiento de prueba durante al menos un mes. Cambiaremos el opioide menor, preferiblemente el tramadol, por un opioide mayor a dosis equipotente y ajustaremos la dosis tras periodos mínimos de 72 horas. Tendremos en cuenta la necesidad de mantener niveles analgésicos en sangre del fármaco previo hasta alcanzar niveles óptimos del opioide mayor. Recetaremos un opioide mayor en presentación que permita una administración cómoda y mantenga niveles estables en sangre, en pauta horaria estricta y evitando los opioides de acción rápida. Intentaremos concertar visitas semanales o en su defecto trataremos de recurrir a la consulta telefónica.

Monitorizaremos el grado de alivio del dolor, los efectos adversos, la actividad funcional y la calidad de vida (26). La necesidad de un rápido incremento de dosis nos hará sospechar que estamos ante un paciente no respondedor a opioides (38).

- Los opioides potentes no deben de utilizarse nunca como monoterapia, sino dentro del contexto de un abordaje interdisciplinario y multimodal. Completaremos el tratamiento con fármacos coadyuvantes, rehabilitación y psicoterapia. Recetaremos también medicación laxante, al tiempo que recomendamos medidas conductuales y alimenticias que combaten el estreñimiento. De existir antecedentes de náuseas o vómitos fácilmente inducibles con medicación, recetaremos un fármaco procinético (26).
- Estableceremos una pauta de actuación ante reagudizaciones del dolor raquídeo. Daremos por escrito al paciente la forma de utilizar la medicación de rescate: AINES con mayor poder antiinflamatorio, corticoesteroides, miorrelajantes y/o opioides de absorción rápida (menores o mayores). Le explicaremos la posibilidad de recurrir a una consulta urgente en la unidad del dolor o en el servicio de urgencias.
- Será un único facultativo el que recetará el fármaco y llevará el control de su correcta administración. De delegarse esta función, por necesidades asistenciales, en el médico de atención primaria, deberemos establecer un cauce de información recíproca entre el profesional de la unidad del dolor y el médico de atención primaria. En las citas en la unidad del dolor, que iremos espaciando según el grado de control del dolor y efectos

secundarios del opiáceo, estaremos atentos a los signos que nos hagan sospechar conductas aberrantes en el manejo de la medicación, especialmente en los pacientes jóvenes y en aquellos calificados previamente como poco apropiados. Plasmaremos las incidencias en el historial clínico, incrementaremos el nivel de control y monitorización y, si el grado de sospecha lo requiere, realizaremos controles de tóxicos en orina (20).

- Los incrementos de dosis, tras el control adecuado del dolor, se llevarán a cabo ante la reaparición del dolor a niveles inaceptables por el paciente y tras descartar un cambio en el origen del dolor (26). La dosis máxima estará determinada por los efectos secundarios. Se huirá de los incrementos de dosis del opioide de mantenimiento en relación con reagudizaciones por esfuerzos inadecuados, situaciones de especial ansiedad o cuadros depresivos. En estos casos el paciente recurrirá a la medicación de rescate previamente especificada y si nuestra actividad asistencia lo permite podremos ofertarle la realización de alguna técnica antiálgica (bloqueo epidural, foraminal o facetario). En caso de trastorno por ansiedad o depresión, serán estas alteraciones las que trataremos (directamente o mediante derivación). Ante la posible tolerancia valoraremos la rotación de opiáceos y ante un dolor que se generaliza a pesar del incremento rápido de dosis sospecharemos el fenómeno de hiperalgesia. En este último caso disminuirémos la dosis del opioide, estudiaremos el cambiarlo por otro con menor capacidad de desarrollar hiperalgesia, como la metadona (39, 40), y completaremos el tratamiento con otros fármacos, técnicas antiálgicas o de rehabilitación.
- El tratamiento con opioides no será obligatoriamente de por vida, se retirará en caso de mejoría de su patología basal, por efectos adversos intolerables o por incumplimiento del tratamiento (o pacto terapéutico si existe). La retirada del opioide ha de ser gradual. De precisarse una retirada brusca, como la necesaria para una intervención quirúrgica, se avisará al médico hospitalario responsable para que establezca una vía de administración alternativa a la oral (35). El opioide transdérmico en muchas ocasiones podrá ser mantenido.

CONCLUSIONES:

Hemos visto como en nuestro país el consumo terapéutico de opioides mayores en los últimos años se ha incrementado, hasta posicionarnos en los puestos de cabeza de los países de nuestro entorno. Este hecho, aunque indudablemente positivo, si lo unimos al incremento de la problemática asociada a los tratamientos con opioides que parece confirmarse en los EEUU y que

puede estar minusvalorada en España, o que probablemente con el tiempo se manifestará en nuestro entorno, puede conllevar una elevación de los riesgos a asumir. Por tanto, si tenemos en cuenta que la eficacia de los opioides en el tratamiento del dolor raquídeo crónico probablemente es pobre, estaremos en una situación de relación beneficio-riesgo débilmente positiva. Este estrecho margen, unido a la existencia de alternativas terapéuticas (manejo intervencionista), ha de condicionar nuestra actitud terapéutica (26, 11, 31, 20).

Probablemente la industria farmacéutica ha auspiciado una mejor aceptación del tratamiento con opioides en el dolor no oncológico, pero también puede haber contribuido a “sacarnos el miedo al opioide” de forma que llegemos a ser menos cautelosos de lo necesario. Posiblemente también haya inducido hábitos en la prescripción, como el incremento de la prescripción de fentanilo transdérmico, que explica el espectacular incremento de su consumo, con la caída espectacular del uso del opioide de referencia y su vía recomendada como primera opción por la SED y diversos grupos de estudio, la morfina oral (26, 11, 38). Debemos ser cautelosos en nuestra relación con la industria farmacéutica y recordar hechos como la multa impuesta a la Purdue Frederick Company, que produce, distribuye y realiza el márketing de la oxicodona en EE.UU., por publicitar una menor capacidad de adicción, tendencia al abuso o menor capacidad de privación que otros opioides (25). Por todo ello, ante la evidencia científica actual, deberemos ser especialmente cuidadosos a la hora de seleccionar los candidatos adecuados para recibir opioides mayores y en su seguimiento y control. Ello no tiene porque conllevar una menor prescripción, pero sí debe implicar el asumir responsabilidad, dedicación y esfuerzo en aras de conseguir una prescripción especialmente segura. En una patología como la raquídea, podemos recurrir previamente a otras alternativas terapéuticas como la cirugía mínimamente invasiva, la estimulación de cordones posteriores y subcutánea, bloqueos nerviosos, toxina botulínica, técnicas de radiofrecuencia, rehabilitación, estimulación mediante corrientes interferenciales, psicoterapia o a la readaptación del puesto laboral (13, 36).

Por último, suscribimos las conclusiones de la revisión Cochrane de Deshpande (3) en lo referente a la necesidad de realizar estudios sobre los beneficios y riesgos de los opiáceos en el dolor de espalda crónico, su eficacia relativa en comparación con otros tratamientos y orientados también a definir el tipo de paciente más adecuado para este tratamiento.

BIBLIOGRAFIA:

- 1.- Aguilar JL, Paláez R, Esteve N y Fernández S. Limitaciones en el uso de opiáceos mayores en el dolor crónico no oncológico: ¿"errare humanum est" o procrastinación médica?. *Rev Soc Esp Dolor* 2009;16(1):4-6.
- 2.- Breivik H, Collett B, Ventafridda V, et al. Survey of chronic pain in Europe: Prevalence, impact on daily life, and treatment. *European Journal of Pain* 2006;10(4):287-333.
- 3.- Deshpande A, Furlan A, Mailis-Gagnon A, Atlas S, Turk D. Opioides para el dolor lumbar crónico. *Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas* 2007, Número 3. Art.Nº: CD004959.
- 4.- Miralles R. La indefinición del dolor lumbar inespecífico. Repercusiones socioeconómicas. En: Muriel-Villoria C. Aspectos socioeconómicos del dolor. Reunión de expertos. Salamanca 2005, Fundación Grünenthal:85.
- 5.- Rodríguez-Martín A. Aspectos epidemiológicos del dolor en el ámbito laboral. En: Torres LM. Clínicas del dolor, epidemiología del dolor. *Ergon* 2003:45-63.
- 6.- Mercé M y González-Viejo MA. Incapacidad laboral por dolor lumbar en España 2000 a 2004. *Medicina Clínica* 2008;131(8):318-319.
- 7.- Caramés MA, Clavo B, et al. Opioides y atención primaria. Aspectos prácticos. *Revista de Anestesia Regional e terapia da dor* 2004;38:60-63.
- 8.- Cherny NI, Thaler HT, Friedlander-Klar H, et al. Opioid responsiveness of cancer pain syndromes caused by neuropathic or nociceptive mechanisms: a combined analysis of controlled single-dose studies. *Neurology* 1994;14:857-861.
- 9.- Martell B, O'Connor P, Kerns R, et al. Systematic Review: Opioids Treatment for Chronic Back Pain: Prevalence, Efficacy, and Association with Addiction. *Annals of Internal Medicine* 2007;146-2:116-127.
- 10.- Olsen Y et al. Opioids prescriptions by U.S. primary care physicians from 1992-2001. *The journal of pain*, 2006;7:225-35.
- 11.- Schoene M. The prescription of opioids for chronic back pain: Murky scientific evidence and difficult decisions. *The back Letter* 2006;6:61 y 67-71.
- 12.- Schoene M. Reining in the opioid treatment crisis: some potential approaches. *The Back Letter* 2009;2:13 y 19-21.
- 13.- Robaina FJ. Lumbalgia y ciática crónicas. ¿Usamos adecuadamente los opiáceos? ¿Cirugía de raquis o morfina en el paciente mayor?. *Rev Clin Esp.* 2009;209(1):47-57.
- 14.- Janison RN, Raymond SA, Slawsby EA, et al. Opioid therapy for chronic noncancer back pain. A randomized prospective study. *Spine* 1998;23:2591-600.

- 15.- Kalso E, Simpson K, Slappendel R, et al. Predicting long-term response to strong opioids in patients with low back pain: findings from a randomized, controlled trial of transdermal fentanyl and morphine. *BMC Med.*2007;5:39-48.
- 16.- Riley J., Hastie B. Individual differences in opioid efficacy for chronic noncancer pain. *The Clinical Journal of Pain* 2008; 26(6):497-508.
- 17.- Schoene M. The Risk/Benefit Ratio for Opioids: An Increasingly Uncomfortable Relationship. *The Back Letter* 2009;1:1 y 7-9.
- 18.- Compton W, Volkow N. Major increases in opioid analgesic abuse in the United States: Concerns and strategies. *Drug and Alcohol Dependence* 2006;81-2:103-107.
- 19.- Ives TJ, Chelminski PR, Hammett-Stabler CA, et al. Predictors of opioid misuse in patients with chronic pain : a prospective cohort study. *BMC Health Serv Res.*2006;6:46.
- 20.- Ballantyne J. Screening for Opioids Abuse Potential. *Pain Clinical updates* 2008;7:1-4.
- 21.- Schoene M. Opioids Disabling For Workers?. *The Back Letter* 2008;2:13,18 y 19.
- 22.- Ballantyne J. Opioids-Induced Hyperalgesia. *Pain Clinical Updates* 2008;2:1-4.
- 23.- Ballantyne JC. Invited review. Opioids analgesia: perspectives on right use and utility. *Pain Physician*, 2007;10:479-91.
- 24.- Ballantyne J. Ethics of opioid analgesia for chronic noncancer pain. *Pain Clinical Updates* 2007;9:1-4.
- 25.- Schoene M. Felonious view of pain relief. *The Back Letter* 2007;22-6:61 y 70.
- 26.- Rodríguez MJ. Sistematización en la administración de opioides. En: Rodríguez López MJ. Manual práctico sobre utilización de opiáceos potentes en el tratamiento del dolor crónico. SED Editorial 2003:61-77.
- 27.- International Narcotics Control Board. Psychotropic substances. United Nations 2.008.
- 28.- Aguiar B, Fernández-San José B, Olmo V. Boletín Canario de uso racional del medicamento del SCS 2009;2:6.
- 29.- Gaceta Médica. 15-21 Oct. 2007:14-19.
- 30.- von Korff M, Deyo RA. Potent opioids for chronic musculoskeletal pain: Flying lid?. *Pain* 2004;109:207-9.
- 31.- Neira F, Ortega JL, Torres LM. Tratamiento farmacológico del dolor. Recomendaciones de las guías de práctica clínica. Edikamed 2008.
- 32.- Neira F et al. Guías de práctica clínica en el tratamiento del dolor. Una herramienta en la práctica clínica. *Rev Soc Esp Dolor* 2008;6:399-413.
- 33.- Trescot A, Boswell M, Atluri S, et al. Opioids guidelines in the management of chronic non-cancer pain. *Pain Physician* 2006;9:1-40.

- 34.- Moore TJ, Cohen MR, Furberg CD. Serious adverse drug event reported to the Food and Drug Administration, 1998-2005. *Arch Intern Med* 2007;167:1752-9.
- 35.- Aliaga L, Camba A, Carceller J, González-Escalada JR, Marín M, Muriel C y Rodríguez MJ. Recomendaciones del grupo de trabajo de la SED para la utilización de opiáceos mayores en el dolor crónico no oncológico. *Rev Soc Esp Dolor* 2000;7:253-4.
- 36.- Boswell MV, Trescot AM, Datta S, et al. Interventional techniques: evidence-based in the management of chronic spinal pain. *Pain Physician*.2007;10(2):7-111.
- 37.- Rodríguez MJ. Utilización de los opiáceos sistémicos en el dolor neuropático. En: Rodríguez López MJ. Manual práctico sobre utilización de opiáceos potentes en el tratamiento del dolor crónico. SED Editorial 2003:145-57.
- 38.- De la Iglesia A, Camba A. Indicaciones de los opioides en el dolor de espalda no neoplásico. *Rev Soc Esp Dolor* 2001;8-S11:114-117.
- 39.- Cid ML. Síndrome de neurotoxicidad inducido por opioides (NIO). *Rev Soc Esp Dolor*, 2008;15(8):521-6.
- 40.- Davis AM, Indurrisi CE. d-Methadone blocks morphine tolerance and N-mefnyl-D-aspartate induced hyperalgesia. *J Pharmacol Exp Ther* 1999;289:1048-53.