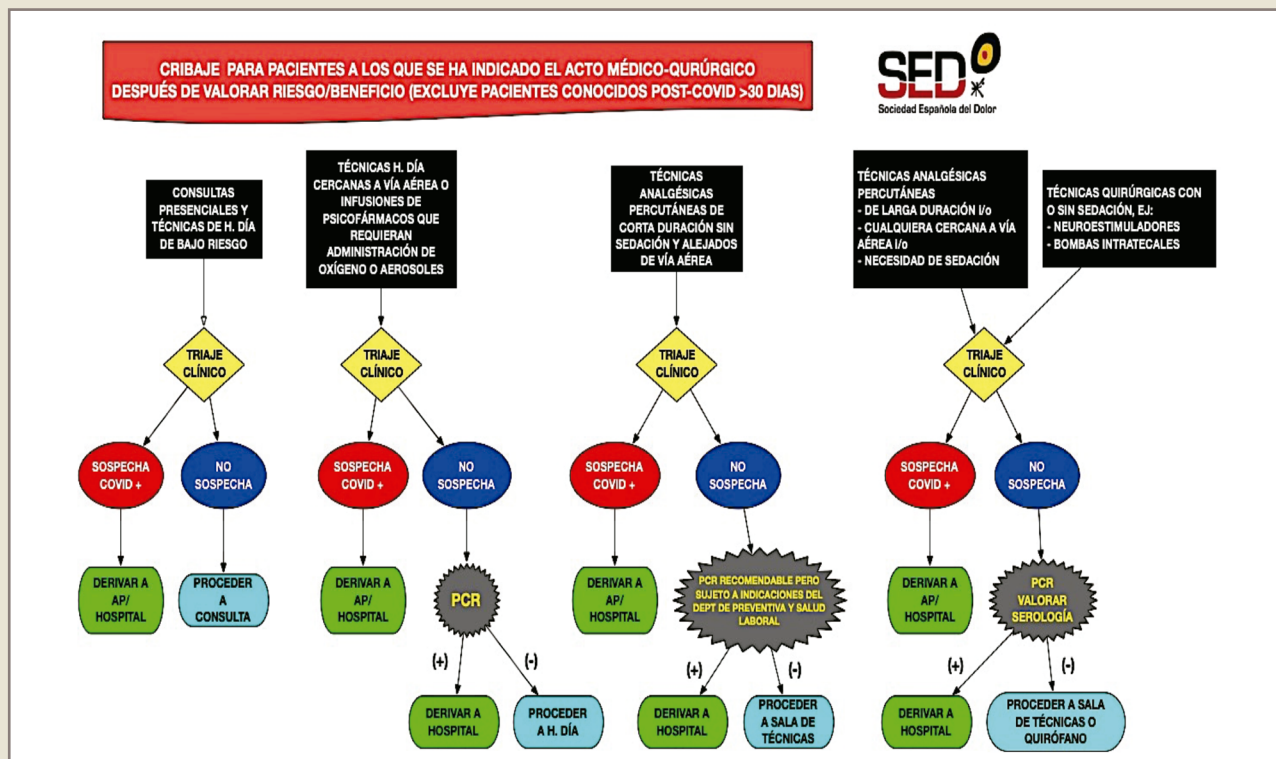




RESED Revista de la Sociedad Española del Dolor



EDITORIAL

Las Unidades del Dolor en la era COVID-19

AVANCES EN DOLOR

Bloqueos de las ramas periféricas del trigémino: factor predictivo de la respuesta a la radiofrecuencia pulsada del ganglio de Gasser: ¿deberíamos cambiar el protocolo?

La pandemia que nos sorprendió y que ha alterado la atención de los pacientes con dolor

ORIGINALES

Consumo de fármacos utilizados en el tratamiento del dolor musculoesquelético en una cohorte de trabajadores manuales de Zaragoza (España)

Factores biomecánicos asociados al resultado clínico de pacientes tratados con artrodesis lumbar en un centro de alta complejidad en Colombia

Características de los pacientes con dolor musculoesquelético moderado a intenso, tratados con comprimidos bucodispersables

de paracetamol 325 mg/tramadol HCl 37,5 mg (Paxiflas®) respecto a otras formas orales de la misma combinación. Estudio PROPAX

Tratamiento sintomático en migraña. Fármacos utilizados y variables relacionadas. Resultados de la encuesta europea sobre trabajo y migraña

ARTÍCULO ESPECIAL

Sociedad Española del Dolor (SED). Recomendaciones asistenciales para unidades de dolor ante la normalización progresiva de la actividad durante la pandemia por COVID-19

NOTAS CLÍNICAS

Efecto analgésico del parche de capsaicina al 8 % a través del receptor vaniloide TRPV-1, en un paciente con enfermedad de Parkinson y dolor neuropático localizado

Descompresión suboccipital percutánea como alternativa en el tratamiento del dolor secundario a la neuralgia del nervio occipital: serie de casos



RESED

Revista de la Sociedad Española del Dolor

JUNTA DIRECTIVA DE LA SED

Presidente:

Dr. J. A. Micó Segura

Presidente Pasado:

Dr. D. Contreras de la Fuente

Secretario:

Dr. V. Mayoral Rojals

Tesorero:

Dr. J. J. Pérez Cajaraville

Vocales:

Dr. M. A. Camarés Álvarez

Dra. M. A. Canós Verdecho

Dr. A. Carregal Rañó

Dr. R. Cobos Romana

Dr. C. Margarit Ferri

Dr. E. Ortega Ladrón de Cegama

Dra. C. Pérez Hernández

Dr. J. Vidal Fuentes

Director Revista de la SED:

Dr. Javier Vidal Fuentes

REVISTA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL DOLOR

Órgano Oficial de Expresión de la Sociedad Española del Dolor. Fundada en 1994, por la Sociedad Española del Dolor.

Las reseñas de esta revista se publican periódicamente en: Embase/Excerpta Medica, Scirus, Scopus, IME, Serline, Biomed, Cuiden y Scielo.

Secretaría de la SED: secretaria@sedolor.es

Correspondencia científica: DR. JAVIER VIDAL FUENTES

Unidad de Dolor Reumático. Hospital Universitario de Guadalajara. Profesor Clínico de Medicina UAH. e-mail: javier.vidal@sedolor.es

© 2020 REVISTA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL DOLOR.

© 2020 INSPIRA NETWORK.

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información, sin la autorización por escrito del titular del Copyright.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra sólo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la Ley. Dirijase a CEDRO (Centro Español de Derechos de Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

LOPD: De acuerdo con lo contemplado en la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, le informamos que sus datos personales forman parte del fichero automatizado de INSPIRA NETWORK. Ud. tiene la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en los términos establecidos en la legislación vigente, dirigiendo su solicitud por escrito a: INSPIRA NETWORK c/ Irún, 21. 28008 Madrid. Tel.: +34 607 82 53 44. Fax: +34 915 470 570. e-mail: manuel.santiago@inspiranetwork.com

SUSCRIPCIONES: INSPIRA NETWORK. c/ Irún, 21. 28008 Madrid. Tel.: +34 607 82 53 44. Fax: +34 915 470 570. e-mail: manuel.santiago@inspiranetwork.com
6 números al año + suplementos. Tarifa suscripción anual: Profesional: 104,50 €; Empresa e Institución: 385,00 €. Publicación autorizada por el Ministerio de Sanidad como Soporte Válido Ref. SVR. Núm. 134-R-CM. ISSN 1134-8046. Depósito Legal: M-26411-1994.

Puede enviar sus artículos a través del gestor de envíos de la *Revista de la Sociedad Española del Dolor*: www.gestoreditorial.resed.es
Acceda a la revista a través de www.resed.es



RESED

Revista de la Sociedad Española del Dolor

Editor Jefe / Editor in Chief:

Javier Vidal Fuentes

Unidad de Dolor Reumático. Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de Guadalajara

Redactora Jefe / Editora Adjunta / Managing Editor:

Concepción Pérez Hernández

Unidad del Dolor, Hospital Universitario de la Princesa, Madrid. Universidad Alfonso X el Sabio (UAX), Madrid

Editor Jefe pasado / Editor in Chief past:

Luis Miguel Torres Morera

Servicio de Anestesia, Reanimación y Tratamiento del Dolor, Hospital Puerta del Mar, Cádiz

Editores Asociados / Associate Editors:

Ciencias básicas:

Enrique J. Cobos del Moral

Departamento de Farmacología (Facultad de Medicina) e Instituto de Neurociencias (Centro de Investigación Biomédica), Universidad de Granada, Instituto de Investigación Biosanitaria Granada (Ibs.Granada). Instituto Teófilo Hernando de I+D del Medicamento

Psicología:

Antoni Castel Riu

Unidad del Dolor, Hospital Universitario Joan XXIII, Tarragona

Intervencionismo:

David Abejón González

Departamento de Unidad de Tratamiento del Dolor. Grupo QuirónSalud. Universidad Europea de Madrid

Epidemiología:

Inmaculada Failde Martínez

Cátedra de Medicina Preventiva y Salud Pública, Departamento de Biomedicina, Biotecnología y Salud Pública, Universidad de Cádiz

Clínica:

Luz Cánovas Martínez

Unidad del Dolor, Complejo Hospitalario Universitario de Orense, Orense

Imagen:

Alejandro Ortega Romero

Unidad del Dolor, Servicio de Anestesiología, Hospital ASEPEYO Coslada, Madrid

Farmacología:

Carlos Goicoechea García

Cátedra de Farmacología, Ciencias Básicas de la Salud, Universidad Rey Juan Carlos, Alcorcón, Madrid

Comité Editorial:

Acupuntura

R. Cobos (Clínica del Dolor. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla)

Básica

F. Cervero (Director. The Alan Edwards Centre for Research on Pain Professor of Anesthesiology. Faculties of Medicine and Dentistry McGill University. Montreal, Canadá)

Cáncer

O. de León (Vice-Chair for Clinical Affairs and Professor of Anesthesiology [Tenure Track]. Department of Anesthesiology and Professor of Medicine at the University at Buffalo. School of Medicine and Biomedical Sciences. Chief of the Division of Pain Medicine and Professor of Oncology at Roswell Park Cancer Institute. Buffalo, NY, EE. UU.)

Cefaleas

J. A. Pareja (Unidad del Sueño. Hospital Universitario Quirónsalud, Madrid)
M. C. B. Wilson (Director. Unidad de Cefaleas. Universidad de Florida. EE. UU.)

Dolor Crónico

D. Contreras (Unidad del Dolor. Hospital General de Jaén)
J. de Andrés (Servicio de Anestesia y Dolor. Hospital General de Valencia)
R. Gálvez (Departamento de Farmacología. Facultad de Medicina. Universidad de Granada)
N. C. Godínez (Clínica del Dolor. Hospital General de México)
C. Margarit (Unidad del Dolor. Hospital General Universitario de Alicante)
A. Montero (Servicio de Anestesiología. Hospital Arnau de Vilanova, Lérida)
J. L. Ortega (Servicio de Anestesia. Hospital Universitario Puerto Real, Cádiz)

F. Rodríguez (Servicio de Anestesia. Hospital de Jerez, Cádiz)
J. L. Rodríguez (Unidad del Dolor. Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria, Tenerife)
I. Velázquez (Unidad del Dolor. Hospital de Guadix, Granada)

Dolor vascular

R. Arregui (Servicio de Neurocirugía. Hospital MAZ, Zaragoza)

Educación

C. Muriel (Departamento de Cirugía. Universidad de Salamanca)

Epidemiología

J. Almenara (Área de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Cádiz)
A. Salazar (Departamento de Biomedicina, Biotecnología y Salud Pública. Facultad de Enfermería y Fisioterapia. Universidad de Cádiz)

Farmacología

A. Gómez (Servicio de Anestesiología. Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga)
C. Martínez (Departamento de Farmacología. Universidad de Extremadura, Badajoz)
J. A. Micó (Departamento de Neurociencias. Facultad de Medicina. Universidad de Cádiz)
M. Saldaña (Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Puerta del Mar, Cádiz)

Fisioterapia

R. García (Servicio de Fisioterapia. Servicio Andaluz de Salud, Cádiz)
R. Torres (Departamento de Fisioterapia. Universidad de Valencia)

Historia

M. Márquez (Servicio de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor. Hospital SAS La Línea, Cádiz)

Intervencionismo

J. de Andrés (Unidad de Dolor y Anestesia. Hospital Universitario La Paz, Madrid)
J. C. Flores (Servicio de Medicina del Dolor. CAIDBA. Centro de Atención Integral del Dolor B.A. Buenos Aires, Argentina)
M. L. Franco (Unidad del Dolor. Clínica Praxis. Bilbao, Vizcaya)
J. Insausti (Unidad del Dolor. Hospital Universitario HM Puerta del Sur, Madrid)
V. Mayoral (Servicio de Anestesiología. Unidad del Dolor Crónico. Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona)
M. L. Padilla (Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. Hospital Universitario José María Morales Meseguer, Murcia)
R. Plancarte (Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, México)
M. J. Rodríguez (Unidad del Dolor. HU Carlos Haya, Málaga)
J. M. Trinidad (Unidad del Dolor. Servicio de Anestesia Reanimación. Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz)
M. Vallejo (Departamento de la Personalidad, Evaluación y Tratamiento Psicológico. Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid)

Neurocirugía

J. A. López (Servicio de Neurocirugía y Clínica del Dolor. Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz)
F. Robaina (Unidad del Dolor Crónico y Neurocirugía Funcional. Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria)
R. Ruiz (Institut de Columna Vertebral. Clínica del Dolor de Barcelona)

Orofacial

J. L. de la Hoz (Dolor Orofacial. Universidad San Pablo CEU, Madrid)

Paliativos

W. Astudillo (Servicio de Neurología y Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud de Bidebieta. La Paz. San Sebastián)

S. González (Departamento de Fisiología Humana. Universidad de Málaga)
A. Pascual (Unidad de Cuidados Paliativos. Hospital Sant Pau, Barcelona)

Postoperatorio

R. de la Torre (Servicio de Anestesiología. Hospital Regional de Málaga)
A. Martínez (Servicio de Anestesiología Reanimación. Hospital Virgen de las Nieves, Granada)
A. Montes (Servicio de Anestesiología. Hospital del Mar, Barcelona)

Primaria

E. Blanco (Centro de Salud Periurbana Norte, Salamanca)

Psicología

M. I. Comeche (Facultad de Psicología. Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid)
J. Deus (Departamento de Psicología Clínica y de la Salud. Facultad de Psicología. Universidad Autónoma de Barcelona)
J. Elorza (Departamento de Psiquiatría. Universidad de Cádiz)
J. Miró (Departamento de Psicología. Universidad Rovira i Virgili, Barcelona)
V. Monsalve (Unidad del Dolor. Consorcio Hospital General Universitario, Valencia)
P. Montoya (Departamento de Psicología. Universidad de las Islas Baleares. Palma de Mallorca)
B. Ojeda (Departamento de Psicología. Observatorio del Dolor, Barcelona)

Regional

D. Benitez (Servicio de Anestesiología y Reanimación. Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz)

Rehabilitación

P. Fenollosa (Unidad del Tratamiento del Dolor. Hospital Universitario La Fe, Valencia)



RESED

Revista de la Sociedad Española del Dolor

VOLUMEN 27, N.º 3 MAYO-JUNIO 2020

SUMARIO

EDITORIAL	143	Las Unidades del Dolor en la era COVID-19 <i>A. Montero Matamala</i>
------------------	-----	---

AVANCES EN DOLOR	146	Bloqueos de las ramas periféricas del trigémino: factor predictivo de la respuesta a la radiofrecuencia pulsada del ganglio de Gasser: ¿deberíamos cambiar el protocolo? <i>M. L. Cánovas Martínez</i>
	148	La pandemia que nos sorprendió y que ha alterado la atención de los pacientes con dolor <i>I. Failde Martínez</i>

ORIGINALES	150	Consumo de fármacos utilizados en el tratamiento del dolor musculoesquelético en una cohorte de trabajadores manuales de Zaragoza (España) <i>E. Gaspar Calvo, M. J. Lallana Álvarez y S. Malo</i>
	160	Factores biomecánicos asociados al resultado clínico de pacientes tratados con artrodesis lumbar en un centro de alta complejidad en Colombia <i>C. A. Lindado, S. Gutiérrez, S. Patiño y J. C. Acevedo</i>
	168	Características de los pacientes con dolor musculoesquelético moderado a intenso, tratados con comprimidos bucodispersables de paracetamol 325 mg/tramadol HCl 37,5 mg (Paxiflas®) respecto a otras formas orales de la misma combinación. Estudio PROPAX <i>M. Aguilar, C. Aranda y el Grupo PROPAX</i>
	178	Tratamiento sintomático en migraña. Fármacos utilizados y variables relacionadas. Resultados de la encuesta europea sobre trabajo y migraña <i>M. T. Vicente-Herrero, M. V. Ramírez Iñiguez de la Torre, E. Ruiz de la Torre y L. Reinoso Barbero</i>

ARTÍCULO ESPECIAL	192	Sociedad Española del Dolor (SED). Recomendaciones asistenciales para unidades de dolor ante la normalización progresiva de la actividad durante la pandemia por COVID-19 <i>V. Mayoral Rojas, C. Pérez Hernández, J. Pérez Cajaraville, A. Canós Verdecho y Grupo de apoyo</i>
--------------------------	-----	--

NOTAS CLÍNICAS	216	Efecto analgésico del parche de capsaicina al 8 % a través del receptor vaniloide TRPV-1, en un paciente con enfermedad de Parkinson y dolor neuropático localizado <i>A. Alonso Cardaño, D. García Rivera y A. García Rodríguez</i>
	221	Descompresión suboccipital percutánea como alternativa en el tratamiento del dolor secundario a la neuralgia del nervio occipital: serie de casos <i>G. I. Herrejón Galaviz, D. R. Romo Gutiérrez, X. L. Valadez Báez, R. A. Sandoval Mendoza y J. C. Torres Huerta</i>



RESED

Revista de la Sociedad Española del Dolor

VOLUME 27, N.º 3 MAY-JUNE 2020

CONTENTS

EDITORIAL	143	The Pain Units of pain in the COVID-19 era <i>A. Montero Matamala</i>
------------------	-----	--

ADVANCES IN PAIN	146	Blockade of the peripheral branches of the trigeminal nerve: predictive response factor to the pulsed radiofrequency of the Gasser's ganglion: should we change the protocol? <i>M. L. Cánovas Martínez</i>
	148	The pandemic that surprised us and has altered the care of patients with pain <i>I. Failde Martínez</i>

ORIGINALS	150	Drug consumption used for musculoskeletal pain treatment in a cohort of blue-collar workers in Zaragoza (Spain) <i>E. Gaspar Calvo, M. J. Lallana Álvarez and S. Malo</i>
	160	Biomechanical factors related to surgical outcomes on patients treated with lumbar arthrodesis in a high complexity center in Colombia <i>C. A. Lindado, S. Gutiérrez, S. Patiño and J. C. Acevedo</i>
	168	Characteristics of patients suffering mild to severe pain treated with orodispersible tablets of paracetamol 325 mg/tramadol HCL 37,5 mg (Paxiflas®) in comparison with other oral formulations containing the same combination. PROPAX study <i>M. Aguilar, C. Aranda and PROPAX group</i>
	178	Symptomatic treatment for migraña. Drugs used and related variables. Results of the european survey on work and migraine <i>M. T. Vicente-Herrero, M. V. Ramírez Iñiguez de la Torre, E. Ruiz de la Torre and L. Reinoso Barbero</i>

SPECIAL ARTICLE	192	Spanish Pain Society (SPS). Healthcare recommendations for pain units in the face of progressive normalization of activity during the COVID-19 pandemic <i>V. Mayoral Rojas, C. Pérez Hernández, J. Pérez Cajaraville, A. Canós Verdecho and Grupo de apoyo</i>
------------------------	-----	--

CLINICAL NOTES	216	Analgesic effect of the capsaicin 8 % patch through the TRPV-1 receptor in a case of parkinson disease with located neuropathic pain <i>A. Alonso Cardaño, D. García Rivera and A. García Rodríguez</i>
	221	Suboccipital decompression as an alternative in the treatment of pain secondary to occipital neuralgia: a case series <i>G. I. Herrejón Galaviz, D. R. Romo Gutiérrez, X. L. Valdez Báez, R. A. Sandoval Mendoza and J. C. Torres Huerta</i>



Las Unidades del Dolor en la era COVID-19

The Pain Units in the COVID-19 era

La Organización Mundial de la Salud (OMS) advirtió en septiembre de 2019 que “el mundo se estaba enfrentando a un número creciente de epidemias de enfermedades infecciosas” [1]. Durante el siglo *xxi* estamos viviendo un aumento en la frecuencia de epidemias:

- 2002-2003: SARS (770 muertes).
- 2009-2010: gripe porcina (200.000 muertes).
- 2012-actualidad: MERS (850 muertes).
- 2014-2016: ébola (11.300 muertes).
- 2019-2020: COVID-19.

En la actualidad, a los 6 meses del primer contagio COVID-19 en China, el número de afectados por COVID-19 a nivel mundial supera los 7.000.000, el número total de muertes los 400.000, de ellas más de 27.000 en España, con un indicador de muertes por millón de habitantes en nuestro país de 580. La métrica utilizada para el seguimiento de la pandemia ha sido muy discutida; se han utilizado más los datos absolutos que las tasas y el número de fallecidos por habitante ha sido poco utilizado, cuando es el indicador más fiable entre los disponibles [2].

El hecho es que estamos viviendo un momento histórico. En los últimos cien años no había ocurrido algo así. Durante la crisis del COVID-19 hemos sentido miedo, rechazo social, muerte y enfermedad, pero también han destacado la abnegación, las curaciones, el apoyo social y el esfuerzo investigador. Luchamos contra una enfermedad infecciosa producida por un virus nuevo, fruto de una mutación reciente. Se trata de un virus de comportamiento sorprendente, con un peligroso carácter “silencioso” y de difícil diagnóstico, con inmunidad aún en estudio y sin tratamiento específico ni vacuna (en fase de investigación) [3]. Sin duda es un periodo excepcional para nuestra salud pública y nuestro sistema sanitario. Como profesionales de la salud hemos trabajado juntos en situaciones extremas, más cerca que nunca de las personas afectadas, de sus familias y de nuestros propios compañeros, en un escenario inédito lleno de angustia, miedo y pérdida. La situación que estamos viviendo aumenta la conciencia de la temporalidad de la especie humana y nos lleva a cuidar nuestro futuro.

A medida que la crisis actual vaya retrocediendo, debemos recordar las lecciones aprendidas. Llegará el momento de evaluar lo que ha funcionado, y lo que sí que debemos tener claro es que no podemos volver al *status quo* anterior.

Tenemos retos trascendentales; ahora en periodo denominado de desescalada no podemos hacer un *reset*. Tendremos que convivir con pacientes afectados por el virus, aprovechando experiencias aprendidas para innovar, incorporando nuevas herramientas y habilidades, superando conceptos anquilosados. Es el momento de más teleasistencia y coordinación, y de hospitales divididos en zonas COVID y no COVID.

Hay que poner las llamadas “tecnologías de la comunicación e información” (TIC) al servicio de procesos asistenciales efectivos para reservar la presencia física del enfermo a contactos insustituibles, sin perder la cercanía. Esto obliga a muchos profesionales a someterse a un proceso de aprendizaje para adaptarse, los contratos de gestión de los servicios deben valorar la efectividad de la visita virtual y la seguridad de los actos (en definitiva, de los resultados) por delante de la productividad.

En las unidades del dolor es el momento de replantear y reforzar la relación entre facultativos de diferentes especialidades, a nivel extrahospitalario y hospitalario (adaptación mutua), y los nuevos roles para enfermeras y administrativos en el proceso asistencial [4]. Para ello, deberíamos buscar objetivos compartidos entre todos, lo que significa atenuar expectativas profesionales individuales y sustituirlas por colectivas.

Volver a una “nueva normalidad” no será nada fácil. Se acompañará de “nuevas presiones”, intuimos la presión de la ciudadanía y de la opinión pública que, en un entorno de empobrecimiento social [5], cuando se pierda el miedo a acercarse a nuestras consultas, se reclamarán soluciones urgentes ante el retraso de procedimientos, tratamientos o intervenciones que cada uno estuviera esperando y que tuvieran que paralizarse.

Desde el punto de vista social, el COVID-19 ha sido transversal, sin límites de edad, geográficos, raciales, de clase social, etc., y como resultado, los contagios y la demanda de atención generada ha sido muy elevada, desbordante. En este contexto, y concretamente para los profesionales implicados en el tratamiento del dolor, debemos preguntarnos ¿cómo priorizar una demanda que ahora más que nunca excede la capacidad de la oferta?, ¿cómo priorizar todas las pruebas y tratamientos que se han pospuesto debido a la pandemia?, ¿cómo organizar las listas de espera?, o ¿cómo conciliar los casos de COVID-19, que continuará habiendo, con los pacientes habituales? ¿Deberían definirse los criterios para las listas de espera, o sería mejor poner en cuestión las prácticas profesionales? De hecho, hemos constatado que algunos tratamientos eran menos necesarios de lo que pensábamos.

La crisis también ha puesto en valor la misión de los hospitales [6]. En el caso del tratamiento del dolor debemos ir más allá: esta misión debe extenderse a la comunidad. Los cuidados se deben prestar en una red de atención integrada que incluye a médicos de familia y estructuras intermedias (atención domiciliaria, lugares para personas vulnerables, etc.).

Por otro lado, la adopción de innovaciones (organizativas o tecnológicas) y diversas formas de cooperación se ha hecho sin vacilar, incluso en aquellos casos en los que no habían sido aceptadas previamente o que requerían procedimientos largos y complejos. Este ha sido el caso de la telemedicina, que nos ha permitido un seguimiento y atención de personas desde su domicilio o en dispositivos extrahospitalarios.

No obstante, la salud digital (*e-health*), aunque está en la agenda de los gobiernos, su desarrollo es todavía limitado y desigual. La tecnología existe, pero aún falta la definición y el desarrollo de un modelo organizativo y asistencial (cartera de servicios, proceso, protocolos de triaje y atención, recogida y análisis de datos).

La pandemia nos ha enseñado que debemos incorporar plenamente la telemedicina y el uso de aplicaciones en nuestras unidades del dolor. Para ello se necesita adaptar el marco jurídico, la regulación y los modelos de financiación que permitan una utilización efectiva de las TIC y que tengan en cuenta las implicaciones, particularmente en términos de seguridad y protección de datos.

Es necesario combinar el conocimiento tradicional de la investigación médica con el de big data y la inteligencia artificial, respetando las cuestiones éticas, de derecho y privacidad.

Debemos plantearnos también el efecto económico y financiero de la pandemia, que con toda seguridad provocará una crisis de tesorería a corto/medio plazo. Puede darse incluso una triste paradoja: las organizaciones profesionales que han estado en la primera línea de atención, con exceso de trabajo y estrés significativo, pueden estar en riesgo económico después de la crisis. La salud debería convertirse en una inversión social, especialmente en países como el nuestro, donde la mortalidad ha sido muy elevada. Es necesario proporcionar un sistema de financiación excepcional.

¡Es la primera vez que el mundo entero se detiene! Ahora es el momento de avanzar de nuevo y orientarnos hacia el *Value Based Healthcare* [3].

No olvidemos que hace poco más de dos meses, de un día para otro, nuestros pacientes de las unidades del dolor se quedaron sin ningún tipo de atención presencial; nuestra respuesta fue rápida y dimos la importancia que se merece al acompañamiento desde la unidad, dando atención telefónica a todos los pacientes que tenían visita presencial programada; quizás es el momento de plantearnos si estábamos infrutilizando la visita no presencial en nuestras unidades. Ahora es el momento de sensibilizarnos sobre las posibilidades, ventajas y pertinencia de la telemedicina, de manera que sea una práctica comúnmente aceptada, remarcar la importancia de la comunicación entre especialistas que tratan el dolor y el descubrimiento de las webinars como herramienta de formación e intercambio científico.

En esta nueva fase del COVID debemos conciliar tres situaciones:

1. Persistirán los casos de COVID que requerirán un flujo separado y un manejo diferente en la fase aguda y en la fase de recuperación.
2. La necesidad de organizar la recuperación de la actividad en *stand by*, actividad que estaba planificada y que tuvo que ser cancelada, y la demanda que no se ha manifestado debido al COVID.
3. Normalizar la gestión de la actividad habitual.

¡La coexistencia de estas tres situaciones será un reto! Organizar flujos diferenciados, mantener criterios de seguridad y aislamiento, etc., serán desafíos. Pero el reto principal será sobre todo establecer criterios de priorización y garantizar un uso eficiente de los recursos disponibles.

En este escenario que se nos plantea es de suma importancia la implicación de las sociedades científicas, el poder disponer de información detallada, actualizada, consensuada y de protocolos de actuación en esta época COVID es fundamental. La publicación de recomendaciones asistenciales, como las del artículo que publica la Sociedad Española del Dolor en este número, es de gran ayuda en estos momentos en los que necesitamos unas directrices de actuación segura que permitan el mejor tratamiento del dolor; nuestros pacientes se lo merecen.

A. Montero Matamala
*Jefe del Servicio de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor.
Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida. Profesor Titular.
Facultad de Medicina de la Universidad de Lleida.
Coordinador del Grupo del Dolor Musculoesquelético de la SED*

Correspondencia: Antonio Montero Matamala
amontero@comll.cat

BIBLIOGRAFÍA

1. OMS. Un Monde en Péril: Rapport annuel sur l'état de préparation mondiale aux situations d'urgence sanitaire. Conseil mondial de suivi de la préparation [Internet]. 2019. Disponible en: https://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/GPMB_Annual_Report_-_Exec_Summary_Foreword_and_About_GPMB_French.pdf
2. Worldometer [Internet]. Coronavirus Update 2020. Disponible en: <https://www.worldometers.info/coronavirus/>.
3. Johns Hopkins University and Medicine. Coronavirus Resource Center [Internet]. 2020. Disponible en: <https://coronavirus.jhu.edu/>.
4. Jackson D, Bradbury-Jones C, Baptiste D, Gelling L, Morin K, Neville S, et al. Life in the pandemic: Some reflections on nursing in the context of COVID-19. *J Clin Nurs*. 2020. DOI: 10.1111/jocn.15257.
5. The Global Risks Report 2016 [Internet]. World Economic Forum. Eleventh Edition, 2016. Disponible en: <https://www.weforum.org/reports/the-global-risks-report-2016>.
6. Barrubés J, Honrubia L, de Vicente M, Portella E, Dia O, Barreteau A, et al. La pandemia del COVID-19. Implicaciones y reflexiones [Internet]. Antares Consulting. 2020. Disponible en: https://www.antares-consulting.com/pdf/Antares%20Consulting_InformeCOVID19_ES.pdf.



Bloqueos de las ramas periféricas del trigémino: factor predictivo de la respuesta a la radiofrecuencia pulsada del ganglio de Gasser: ¿deberíamos cambiar el protocolo?

Blockade of the peripheral branches of the trigeminal nerve: predictive response factor to the pulsed radiofrequency of the Gasser's ganglion: should we change the protocol?

M. L. Cánovas Martínez

Unidad del Dolor. Complejo Hospitalario Universitario de Orense, España

La neuralgia del trigémino es la forma más común de dolor facial por encima de los 50 años. Tiene una incidencia de 4-5^o/₁₀₀₀ y es más frecuente en el sexo femenino con una proporción 1,5:1,3. Se presenta como un cuadro de dolor paroxístico, unilateral, de corta duración, en una o más ramas del nervio trigémino, que puede desencadenarse por zonas gatillo o factores de activación. Cuando no se encuentra una patología subyacente que pueda explicar el cuadro de dolor, se considera una neuralgia del trigémino idiopática (NTI).

Cuando el tratamiento conservador fracasa, el impacto del dolor en la calidad de vida del paciente es muy severo, lo que lleva a la utilización de técnicas intervencionistas, como el bloqueo de las ramas periféricas del trigémino, con anestésicos locales y corticoides, y otras más invasivas como la microdescompresión percutánea con balón, rizólisis percutánea con glicerol, microdescompresión vascular quirúrgica (MVD), Gamma Knife y RF del ganglio de Gasser [1]. De todas ellas, la RF convencional (CRF) del ganglio de Gasser tiene un nivel de evidencia 2B+ y es de primera elección en el anciano. La RF pulsada (PRF) del ganglio de Gasser no ha demostrado eficacia (2B-) y algunos autores la contemplan como tratamiento excepcional de la NT secundaria a esclerosis múltiple [2].

El grupo de Ren y cols., con varias publicaciones de RF sobre nervios faciales, exponen en un reciente artículo que la PRF del ganglio de Gasser tiene pocas reacciones adversas tras su aplicación en relación con otras técnicas intervencionistas utilizadas en el tratamiento

de un grupo de pacientes con NTI que no responde a tratamiento conservador [3]. Sin embargo, su eficacia analgésica en el tratamiento de la NT no siempre está garantizada. Para resolver este tema se plantearon de forma retrospectiva demostrar si el bloqueo nervioso de las ramas periféricas del nervio trigémino puede ser un factor predictor de la eficacia analgésica de la PRF del ganglio de Gasser y encontraron que los pacientes que previamente tuvieron respuestas positivas al bloqueo nervioso periférico del nervio trigémino, con anestésico local y corticoide, tuvieron una mayor tasa de respuesta analgésica tras la PRF del ganglio de Gasser, con un OR = 3,685, 95 % CI = 1,583-8,577, p = 0,002.

Comentar al respecto ¿por qué no realizar PRF de las ramas periféricas del trigémino si hay buena respuesta al bloqueo anestésico? Lou y cols. [4,5] realizaron dos estudios con aplicación de PRF sobre el nervio infraorbitario con voltaje convencional y alto voltaje. Los resultados mostraron que la PRF era un procedimiento efectivo y seguro para pacientes con neuralgia refractaria del nervio infraorbitario y podría convertirse en una opción de tratamiento en pacientes que no responden al tratamiento conservador. Se sugiere que la aplicación de un voltaje más alto en la PRF en el nervio infraorbitario puede mejorar el efecto curativo del PRF en la neuralgia infraorbitaria refractaria, y que sus complicaciones son menores que el CRF del ganglio de Gasser.

El mecanismo de inhibición sensorial de los anestésicos locales se debe a la interferencia con la ex-

citación y conducción de potenciales de acción en el sistema nervioso al bloquear los canales de Na voltaje dependientes; sin embargo, el mecanismo de acción de la PRF no es del todo conocida, aunque pueden estar implicados diferentes procesos: inhibición de la expresión del receptor del canal Ca^{2+} dependiente de ligando P2X3 [6] del péptido relacionado con el gen de calcitonina (CGRP) en las astas dorsales espinales [7], entre otros. La utilización del bloqueo nervioso con anestésico local como índice predictivo de un resultado positivo en la abolición del dolor tendría más sentido cuando se trata de CRF, ya que el anestésico local produce una inhibición de potencial de acción, haciendo imposible el desarrollo de la señal nociceptiva y la lesión orgánica producida por la CRF destruye el sustrato orgánico de la misma. En cambio, el mecanismo analgésico de la PRF es más complejo y desconocido.

En un intento de minimizar los efectos secundarios posibles derivados de la CRF del ganglio de Gasser, se han publicado varios estudios en los que se utiliza PRF, sola o en combinación con CRF. En general, con base en los resultados de estos estudios previos, se puede concluir que la PRF no es tan efectiva como la CRF para pacientes con NTI [8], incluso en los pacientes en los que se combinan ambas técnicas. La eficacia de la PRF en la neuralgia del trigémino podría mejorarse en base a modificaciones del tiempo y del voltaje utilizado, para lo cual se precisarían estudios al respecto.

Aunque las complicaciones de CRF son más numerosas que las de PRF, la mayoría de ellas son de corta duración y los pacientes no sufren secuelas. La tasa de alivio del dolor en pacientes tratados con PRF es significativamente menor en comparación con los pacientes tratados con CRF. Y el dolor recurrente se observa con mayor frecuencia en pacientes tratados con PRF. Coincidiendo con los autores, la aplicación de esta técnica precisó de la utilización de TAC con la consiguiente exposición del paciente a una mayor dosis de radiación efectiva de forma innecesaria.

En este estudio aquellos pacientes que respondieron al bloqueo periférico de las ramas del trigémino respon-

dieron mejor a la PRF del ganglio de Gasser, pero la razón es desconocida.

BIBLIOGRAFÍA

1. van Kleef M, van Genderen WE, Narouze S, Nurmikko TJ, Van Zundert J, Geurts JW, et al. Trigeminal neuralgia. In: Van Zundert J, Patijn J, Hartrick C, Huggen F, Mekhail N, Van Kleef M (eds.). Evidence-Based Interventional Pain Medicine According to Clinical Diagnoses. John Wiley & Sons; 2012. DOI: 10.1002/9781119968375.
2. Huygen F, Kallewaard J, Tulder M, Van Boxem K, Vissers K, Van Kleef M et al. Evidence Based Interventional Pain: Update 2018. *Pain Pract.* 2019;19(6):664-75. DOI: 10.1111/papr.12786.
3. Ren H, Zhao C, Jia Z, Bian J, Luo F. Predictors of the analgesic efficacy of CT-guided percutaneous pulsed radiofrequency treatment of Gasserian ganglion in patients with idiopathic trigeminal neuralgia. *Pain Pract.* 2020. DOI: 10.1111/papr.12910. [Epub ahead of print].
4. Luo F, Lu J, Shen Y, Meng L, Wang T, Ji N. Effectiveness and Safety of Pulsed Radiofrequency Treatment Guided by Computed Tomography for Refractory Neuralgia of Infraorbital Nerve: A Pilot Study. *Pain Physician.* 2015;18(5):E795-804.
5. Luo F, Wang T, Shen Y, Meng L, Lu J, Ji N. High Voltage Pulsed Radiofrequency for the Treatment of Refractory Neuralgia of the Infraorbital Nerve: A Prospective Double-Blinded Randomized Controlled Study. *Pain Physician.* 2017;20(4):271-9.
6. Fu M, Meng L, Ren H, Luo F. Pulsed radiofrequency inhibits expression of P2X3 receptors and alleviates neuropathic pain induced by chronic constriction injury in rats. *Chin Med J (Engl).* 2019;132(14):1706-12. DOI: 10.1097/CM9.000000000000302.
7. Ren H, Jin H, Jia Z, Ji N, Luo F. Pulsed Radiofrequency Applied to the Sciatic Nerve Improves Neuropathic Pain by Down-regulating The Expression of Calcitonin Gene-related Peptide in the Dorsal Root Ganglion. *Int J Med Sci.* 2018;15(2):153-60. DOI: 10.7150/ijms.20501.
8. Chang MC. Efficacy of Pulsed Radiofrequency Stimulation in Patients with Peripheral Neuropathic Pain: A Narrative Review. *Pain Physician.* 2018;21(3):E225-E234.



La pandemia que nos sorprendió y que ha alterado la atención de los pacientes con dolor

The pandemic that surprised us and has altered the care of patients with pain

I. Failde Martínez

Catedrática de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Cádiz, España

Desde hace ya varios meses, estamos asistiendo a una crisis sanitaria nunca antes vivida ni imaginada por la mayor parte de nosotros. La pandemia causada por el SARS-Cov2, iniciada en Wuhan (China) en enero de este año, ya afecta a casi 4.500.000 de personas en todo el mundo y ha causado la muerte a más de 300.000 a fecha de 16 de mayo.

La población de más edad, los enfermos con patologías crónicas y los profesionales sanitarios están siendo especialmente afectados por la pandemia que, además, está teniendo un importante impacto psicológico y social [1].

Los pacientes con dolor crónico, a pesar de que en muchos casos están incluidos en estos grupos de mayor vulnerabilidad, han visto durante todo este tiempo alterada su atención, que ha sido priorizada por la necesidad del cuidado de los pacientes afectados por la COVID-19.

En estos momentos en los que parece que la crisis se va estabilizando, y con la perspectiva de ir recuperando la atención a los enfermos afectados por patologías no COVID-19, las sociedades científicas de todas las áreas, y también las relacionadas con el estudio del dolor, están diseñando protocolos para garantizar la atención y el cuidado de los pacientes con el máximo de seguridad.

Estos protocolos incluyen medidas sobre nuevas formas de gestión y atención, medidas de protección y de prevención basadas en las recomendaciones realizadas por los organismos científicos, y también en las experiencias previas de otros países, aunque en algunos casos todavía no tienen una evidencia completamente demostrada.

Desde el inicio de la pandemia han aparecido numerosas publicaciones en algunas de las revistas científicas más prestigiosas, en las que se han tratado distintos temas que han sido objeto de debate. El protagonismo del dolor crónico en estas publicaciones ha sido más bien escaso, aunque hay que decir que todos

y cada uno de los temas publicados pueden ser también aplicados a estos pacientes, a sus cuidadores y a los sanitarios.

Una de las cuestiones que en estos momentos se encuentra entre las preocupaciones más importantes para lo enfermos y sanitarios es cuál va a ser el futuro próximo de la pandemia y cómo vamos a abordar la situación a la que nos enfrentamos. La inmunidad de grupo, o “de rebaño”, no parece que vaya a ser una respuesta a corto plazo, dados los resultados recientemente publicados por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social sobre la prevalencia de inmunidad de la población española [2]. Por tanto, la vacuna va a ser la mejor medida de prevención a la que podemos aspirar, aunque esto no parece que vaya a ser una opción rápida.

El papel de los sujetos asintomáticos en la expansión de la pandemia es otro asunto a considerar. La identificación y control de estos sujetos y de sus contactos son elementos fundamentales en la fase en la que nos encontramos.

La transmisión presintomática puede ocurrir a través de la generación de gotitas respiratorias, o posiblemente a través de la transmisión indirecta. Así, se ha demostrado que al hablar y al cantar se generan partículas de aire que pueden actuar como vehículo del SARS-Cov2 y, además, que esta emisión se relaciona con el volumen de la voz. La contaminación ambiental con SARS-Cov2 también ha sido documentada, y la posibilidad de transmisión indirecta a través de fómites es una preocupación real. Sin embargo, la identificación y el control de sujetos asintomáticos no es una tarea fácil, que además requiere recursos adicionales.

Una aproximación cuantitativa a la transmisión de la COVID-19 a partir de sujetos asintomáticos se muestra en un artículo recientemente publicado por Wei y cols. [3]. En este trabajo, realizado en 243 enfermos de COVID-19 en Singapur, los autores identificaron siete grupos de pacientes distintos en los que la transmi-

sión presintomática ocurrió con toda probabilidad. La transmisión se produjo entre el 19 de enero al 12 de marzo, e incluía entre dos y cinco pacientes en cada grupo, lo que indicaba que este tipo de contagio se producía en el 6,4 % de los 157 casos locales declarados el 16 de marzo. En cuatro de los 7 grupos fue posible determinar el periodo en el que la exposición se había producido, determinándose que ocurrió entre 1 y 3 días antes de que el paciente desarrollara los síntomas.

Adicionalmente, Chen y cols. [4], en un estudio llevado a cabo en China, muestran que la capacidad de transmitir la infección en los casos asintomáticos es menor que la observada en los enfermos donde existe una sintomatología clara de la enfermedad, e incluso explican que probablemente la severidad de la COVID-19 sería menor en los enfermos contagiados a partir de casos asintomáticos. Estos resultados, aunque pueden resultar en cierto modo alentadores, necesitan ser comprobados en estudios futuros en poblaciones más amplias.

Parece bastante probable el hecho de que la infección por SARS-Cov2 haya venido desgraciadamente para quedarse, por lo que sin la posibilidad de dispo-

ner de una vacuna a corto plazo, tenemos que estar atentos y preparados para lo que pueda ocurrir en los próximos días y meses, y poner en marcha todos los mecanismos necesarios para que la atención de los pacientes con dolor crónico no sea menoscabada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III. Estudio ENE-Covid19: primera ronda. Estudio nacional de sero-epidemiología de la infección por SARS-Cov-2 en España. Informe preliminar; 13 de mayo de 2020.
2. Banerjee D. The Impact of Covid-19 Pandemic on Elderly Mental Health. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2020. DOI: 10.1002/gps.5320.
3. Wei WE, Li Z, Chiew CJ, Yong SE, Toh MP, Lee VJ. Presymptomatic Transmission of SARS-CoV-2 - Singapore, January 23-March 16, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2020;69(14):411-5. DOI: 10.15585/mmwr.mm6914e1.
4. Chen Y, Wang A, Yi B, Ding K, Wang H, Wang J, et al. The epidemiological characteristics of infection in close contacts of COVID-19 in Ningbo city. *Chin J Epidemiology*. 2020. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200304-00251.



Consumo de fármacos utilizados en el tratamiento del dolor musculoesquelético en una cohorte de trabajadores manuales de Zaragoza (España)

Drug consumption used for musculoskeletal pain treatment in a cohort of blue-collar workers in Zaragoza (Spain)

E. Gaspar Calvo¹, M. J. Lallana Álvarez² y S. Malo^{3,4}

¹Centro de Salud Las Fuentes Norte, Servicio Aragonés de Salud. Zaragoza, España. ²Servicio de Farmacia de Atención Primaria Sector Zaragoza III, Servicio Aragonés de Salud. Zaragoza, España.

³Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Zaragoza. ⁴Instituto de Investigación Sanitaria (IIS) de Aragón. Zaragoza, España

ABSTRACT

Introduction: The high prevalence of musculoskeletal diseases (MSDs) in certain population groups may cause a high consumption of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). The present study aims to identify the continuous consumers of NSAIDs in a cohort of workers, who mainly perform manual tasks, analyzing the use of other drugs prescribed for the treatment of musculoskeletal pain (MSP).

Material and methods: Observational retrospective study. It has been analyzed data of all subjects, included on the AWHS (Aragon Workers Health Study) cohort, who received at least one NSAID prescription during 2016. It has been calculated the rate of use of NSAID, as well as the number of DDD per 1000 inhabitants per day (DHD). It has been identified continuous consumers, as those who used 182 defined daily dose (DDD) or more. For this group, it has been analyzed all prescriptions including other drugs used to treat MSP.

Results: The rate of use of NSAIDs in the AWHS cohort in 2016 was 41.6% (95% CI: 40.1%-42.7%), being higher in women (47.0%, 95% CI: 41.9%-52.1%). 5.7% of NSAID users were continuous consumers. Among them, etoricoxib was the most used NSAIDs (4,9 DHD), followed by ibuprofen (4,0 DHD). Referring to other drugs prescribed for MSP, the prescription rate of tramadol for continuous consumers was

RESUMEN

Introducción: La alta prevalencia de enfermedades musculoesqueléticas (EME) en determinados grupos de población puede condicionar que el consumo de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) sea elevado. El presente estudio pretende identificar a los consumidores continuados de AINE en una cohorte de trabajadores que realizan fundamentalmente tareas de tipo manual, analizando el uso que hacen de otros fármacos indicados en el tratamiento del dolor musculoesquelético (DME).

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo, en el que se han analizado los datos, recogidos en la base de consumo farmacéutico Farmasalud, de todos los sujetos de la cohorte AWHS (Aragon Workers Health Study), que presentaron al menos una receta de un AINE durante el año 2016. Se ha calculado la tasa de utilización de AINE, así como el número de dosis diarias definidas (DDD) por 1000 habitantes por día (DHD). Se han identificado los consumidores continuados como aquellos que utilizaron 182 DDD o más. Para este grupo de consumo, se han analizado otros fármacos prescritos que suelen asociarse al tratamiento del DME.

Resultados: La tasa de utilización de AINE en la cohorte AWHS en 2016 fue del 41,6 % (IC 95 %: 40,1-42,7 %), siendo mayor en mujeres (47,0 %, IC 95 %: 41,9-52,1 %). El 5,7 % de los usuarios de AINE

24.2% (95% CI: 16.9%-23.3%) and benzodiazepines 3.0% (95% CI: 0.1%-6.0%).

Conclusions: NSAID consumption in the AWHS cohort appears to be higher than in general population. Continuous consumers preferably used NSAIDs with lower cardiovascular risk. The consumption rate of weak opioids was high for continuous users.

Key words: Non-steroidal anti-inflammatory drugs, analgesics, opioids, musculoskeletal diseases, chronic pain pharmacological therapy.

se consideraron consumidores continuados. Dentro de este grupo, el etoricoxib fue el AINE más utilizado (4,9 DHD), seguido de ibuprofeno (4,0 DHD). En cuanto a otros fármacos relacionados con el tratamiento del dolor musculoesquelético, la tasa de prescripción de tramadol en los consumidores continuados de AINE fue 24,2 % (IC 95 %: 16,9-23,3 %) y la de benzodiazepinas 3,0 % (IC 95 %: 0,1-6,0 %).

Conclusiones: El consumo de AINE en la cohorte AWHS fue más elevado que el reportado en la población general. Los consumidores continuados utilizaron preferentemente AINE con un menor riesgo cardiovascular. La tasa de consumo de opioides débiles, en los consumidores continuados de AINE, fue elevada.

Palabras clave: Antiinflamatorios no esteroideos, analgésicos opioides, enfermedades musculoesqueléticas, tratamiento farmacológico dolor crónico.

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades musculoesqueléticas (EME) son frecuentemente referidas en la población adulta [1], constituyendo uno de los motivos de consulta médica más frecuente [2], así como la principal causa de dolor crónico [3]. La Encuesta Nacional de Salud de 2017 recoge entre los problemas de salud más prevalentes en la población española la artrosis, que afecta al 18,3 %, y los dolores de espalda crónicos, tanto cervical (15,8 %) como lumbar (19,8 %) [1]. Además, casi la mitad de la población refiere haber tenido dolor en las 4 últimas semanas, el cual ha interferido bastante o mucho en la vida diaria en el 9,7 % de los casos [1]. Es por ello que la indicación de tratamiento analgésico es, en general, elevada.

El uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) para el tratamiento de este tipo de dolencias está ampliamente extendido, tanto por su elevada prescripción como por su fácil acceso como automedicación. En aquellas personas con EME cronificadas, el consumo suele ser elevado, presentando un mayor riesgo de sufrir efectos adversos debido al uso de AINE [4-11], ya sean gastrointestinales, renales o cardiovasculares.

En un estudio basado en la población finlandesa, Helin-Salmivaara y cols. encontraron un aumento del riesgo de sangrado gastrointestinal 5,2 veces (intervalo de confianza [IC] 95 %: 4,7-5,9) más común entre los consumidores continuados (≥ 182 DDD en un año) de AINE que en los consumidores esporádicos [12]. Por otro lado, Sánchez Serrano y cols. encontraron, en un estudio de cohortes realizado sobre población española, que el ibuprofeno y otros derivados del ácido propiónico incrementan el riesgo cardiovascular con el tiempo: riesgo relativo (IC 95 %) 2,6 (2,2-3,1), incremento al mes de consumo 1,0 (1,0-1,0), $p < 0,001$ [13]. En otro estudio de cohortes, Abajo y cols. encontraron un aumento significativo del riesgo de sufrir un infarto agudo de miocardio no fatal, asociado con el uso a largo plazo (> 1 año) de AINE (OR = 1,4; 1,1-1,8) [14].

Junto con los AINE, otros fármacos son utilizados en el manejo del dolor crónico. Analgésicos opioides y no opioides, ciertos antidepresivos, así como benzodiazepinas, se combinan con frecuencia, siguiendo las recomendaciones de la escalera analgésica de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el manejo del dolor, la cual fue desarrollada en 1986 (y actualizada en 1996) [15] para ayudar al control del dolor en pacientes con cáncer. En la actualidad se utiliza también en el manejo del dolor crónico, incluido el generado por las EME.

Las EME son el problema de salud relacionado con el trabajo más común en Europa. Según la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, casi el 24 % de los trabajadores de la Unión Europea afirma sufrir dolor de espalda y el 22 % refiere dolores musculares, siendo el cuello, los hombros y las extremidades superiores zonas que se afectan con mayor frecuencia [16]. El presente estudio se ha llevado a cabo en una cohorte compuesta fundamentalmente por trabajadores que realizan labores de producción [17], que incluyen la realización de movimientos repetitivos y el mantenimiento de posturas de forma prolongada. En este contexto se presupone una elevada prevalencia de EME, lo que determinaría un consumo elevado de AINE.

Así pues, el objetivo del presente estudio es identificar y caracterizar los diferentes grupos de consumo de AINE en una cohorte de trabajadores, con especial atención a los consumidores continuados, analizando el uso que estos hacen de otros fármacos indicados en el tratamiento del dolor.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha realizado un estudio observacional retrospectivo, siendo la población de estudio todos los trabajadores de la planta de ensamblaje de vehículos Opel España en Figueruelas (Zaragoza, España), que durante

los años 2009-2010 aceptaron participar en el *Aragon Workers' Health Study* (AWHS). El AWHS es un estudio de cohortes que fue diseñado para evaluar, mediante la realización de exámenes clínicos estandarizados, la trayectoria de los factores de riesgo cardiovascular tradicionales y emergentes, así como su asociación con la prevalencia y la progresión de la aterosclerosis subclínica en una población de trabajadores de mediana edad en España [17]. La cohorte está compuesta por un total de 5650 individuos, de los cuales el 92,2 % son hombres. El seguimiento de la cohorte continúa hoy en día. La Tabla I recoge las características basales del AWHS.

Para el presente estudio se seleccionaron los participantes del AWHS cuya prestación farmacéutica estaba cubierta por el Servicio Aragonés de Salud, que presentaron al menos una receta de un fármaco AINE durante el año 2016.

La información sobre los AINE dispensados se obtuvo del Sistema de Información de Consumo Farmacéutico de la Comunidad de Aragón (FarmaSalud), donde se incluyen todos los fármacos dispensados en las farmacias de Aragón, prescritos en receta médica oficial y con cargo al Servicio Aragonés de Salud. La identificación de los fármacos se llevó a cabo considerando el sistema de clasificación ATC (acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical) propuesto por la OMS [18]. Este sistema permite identificar cada principio activo mediante un código alfanumérico de siete elementos según el grupo farmacológico, el subgrupo terapéutico, los subgrupos químicos y la sustancia química.

El Anexo I recopila los códigos ATC y los principios activos de todos los AINE utilizados en 2016 en la cohorte AWHS. Los subgrupos farmacológicos pertenecientes al grupo MO1A (antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos) estudiados fueron: derivados del ácido acético (MO1AB), oxicams (MO1AC), ácido propiónico y derivados (MO1AE), combinaciones de fenamatos (MO1AG) y coxibs (MO1AH). Se ha excluido del estudio el subgrupo MO1AX (otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos), ya que tanto por su composición como por su mecanismo de acción no pueden ser considerados como AINE.

No se incluyó en el presente estudio el consumo a cargo de mutuas o de otras entidades aseguradoras, ni tampoco el consumo hospitalario, el procedente de recetas privadas, ni la dispensación sin receta (básicamente automedicación).

No se incluyó en el presente estudio el consumo a cargo de mutuas o de otras entidades aseguradoras, ni tampoco el consumo hospitalario, el procedente de recetas privadas, ni la dispensación sin receta (básicamente automedicación).

Análisis de los datos

Se realizó el análisis descriptivo de las características de los sujetos incluidos en el presente estudio, así como de las recetas dispensadas.

Para medir el consumo de AINE se calcularon las tasas de pacientes tratados con AINE, por sexo y por grupos de edad, de forma separada y conjunta. Los resultados se han expresado por cada cien sujetos. El nivel de confianza fijado para el cálculo de los IC de las tasas fue del 95 %. Se ha utilizado el método exacto para calcular el IC 95 % de las tasas en los grupos poblacionales inferiores a 30 sujetos, mientras que para los grupos con un número igual o superior a 30 individuos se ha utilizado el método aproximado.

Para explorar la utilización de AINE en el grupo de trabajadores y clasificarlos por grupos de consumidores, se utilizó el criterio definido por Helin-Salmivaara y cols. [12], según el cual se consideraron consumidores continuados aquellos que utilizaron, al menos, 182 dosis diarias definidas (DDD) en un año; los con-

TABLA I
CARACTERÍSTICAS BASALES EN EL ARAGON WORKER'S HEALTH STUDY

	Hombres	Mujeres
Edad (años)	49,3 ± 8,7	40,8 ± 11,6
IMC	27,7 ± 3,6	24,4 ± 3,8
PA sistólica (mmHg)	127,0 ± 14,7	111,4 ± 13,2
PA diastólica (mmHg)	83,8 ± 10,1	76,4 ± 9,5
Colesterol total (mg/dl)	212,4 ± 37,6	204,3 ± 39,9
cHDL (mg/dl)	52,4 ± 11,0	66,5 ± 14,2
Triglicéridos (mg/dl)	148,8 ± 106,1	89,7 ± 75,5
Glucosa (mg/dl)	98,3 ± 19,6	91,2 ± 16,3
Tabaquismo		
No fumador	1796 (35,8)	146 (41,8)
Exfumador	1359 (27,1)	46 (13,2)
Fumador actual	1862 (37,1)	157 (45,0)

cHDL: colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad. IMC: índice de masa corporal. PA: presión arterial. Los datos se expresan como N (%) o media ± desviación estándar. Reproducido con permiso de Casasnovas y cols. [14].

sumidores entre 31 y 181 DDD se clasificaron como moderados; mientras que aquellos que presentaron una utilización igual o inferior a 30 DDD conformaron el grupo de consumidores esporádicos [12]. Las DDD son unidades técnicas de medida definidas por la OMS como la dosis media, por día, para un fármaco utilizado para su indicación principal, en adultos [18].

Se estudió la distribución por sexo en los tres grupos de consumo, así como la asociación entre ambas variables mediante el test Chi cuadrado. Las diferencias de edad entre los diferentes grupos de consumo se analizaron mediante el test no paramétrico de Kruskal-Wallis.

Se ha determinado el patrón de consumo de AINE mediante el cálculo del número de DDD por 1000 habitantes por día (DHD) de los 10 principios activos más utilizados por cada grupo de consumo.

Por último, se ha estudiado en los consumidores continuados el uso de otros fármacos generalmente utilizados en el tratamiento del DME, como son los analgésicos (NO2). Dentro del subgrupo de opioides (NO2A), se ha analizado el fentanilo (NO2AB) y el tramadol (NO2AX). Respecto a otros analgésicos (NO2B), se han valorado paracetamol (NO2BEO1) y metamizol (NO2BBO2). Se revisaron también las prescripciones de antidepresivos (NO6AB) y de los ansiolíticos derivados de la benzodiazepina (NO5BA), concretamente el diazepam (NO5BAO1) y el ketazolam (NO5BA1O), que pueden ser utilizados como relajantes musculares según su ficha técnica.

Aspectos éticos y conflicto de intereses

Los sujetos que aceptaron participar en el AWHS firmaron un consentimiento informado [17]. Todos los datos se recibieron y trabajaron de manera anónima, siendo imposible la identificación de los sujetos estudiados. Por último, el estudio en el que se enmarca este trabajo recibió la aprobación por parte del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA).

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Las autoras declaran no tener conflicto de intereses.

RESULTADOS

El número total de sujetos que recibieron al menos una prescripción de un AINE en 2016 fue de 2339, de los cuales el 92,6 % fueron hombres. El 21,3 % de los sujetos recibió dicha prescripción durante el primer trimestre de 2016. La mediana de edad de los sujetos tratados fue de 57 años (rango intercuartílico [RI] = 52-60). La Figura 1 representa la distribución de los sujetos por grupos de edad y sexo.

La tasa de utilización de AINE en la cohorte AWHS fue del 41,6 % en 2016 (IC 95 %: 40,1 %-42,7 %), siendo mayor en mujeres (47,0 %, IC 95 %: 41,9-52,1 %) que en hombres (41,6 %, IC 95 %: 40,2-42,9 %), aunque las diferencias no fueron significativas.

Los resultados fueron similares entre los diferentes grupos de edad, tanto en hombres como en mujeres (Tabla II). Para todos los grupos de edad las tasas fueron superiores en mujeres, aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas.

El 53,3 % de los usuarios de AINE fueron clasificados como consumidores esporádicos, es decir, presentaron un consumo anual menor o igual de 30 DDD. El 41 % fueron clasificados como consumidores moderados (entre 31 y 181 DDD), mientras que el 5,7 % se consideraron consumidores continuados, acumulando un total de DDD anual superior a 181 (Tabla III).

El 52,8 % de los hombres realizaron un consumo esporádico frente al 5,9 % que fueron considerados consumidores continuados. En el caso de las mujeres, el 59,3 % realizó un consumo esporádico, frente al 2,9 % de consumidoras continuadas. La asociación entre el sexo y el grupo de consumo no fue significativa ($p = 0,1$).

El estudio de la edad por grupos de consumo mostró diferencias estadísticamente significativas entre los 3 grupos establecidos ($p < 0,001$). En los sujetos con un consumo esporádico, la mediana fue de 56 años (RI = 50-60), en los consumidores moderados fue de 58 años (RI = 47-61), mientras que en los consumidores continuados la mediana fue de 59 años (RI = 56-63).

La utilización de AINE, medida en DHD, en los diferentes grupos de consumo se recoge en la Tabla IV, que refleja los 10 principios activos más utilizados en

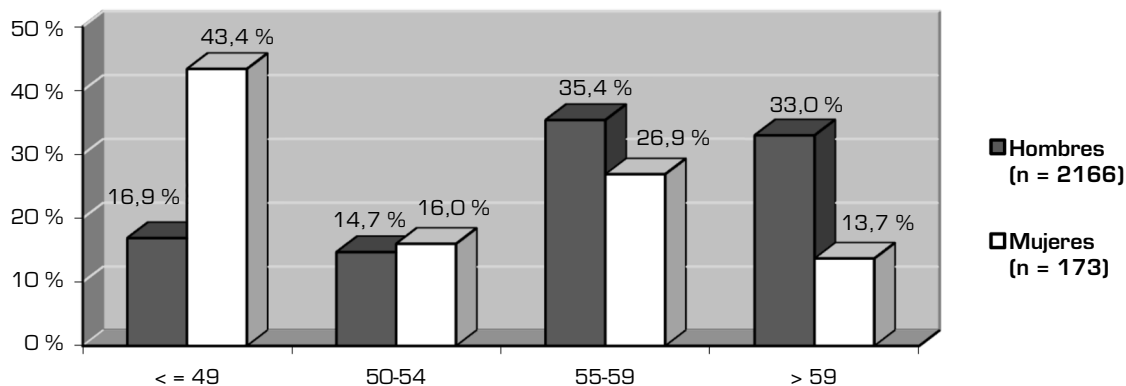


Fig. 1. Distribución por grupos de edad y sexo de los sujetos que recibieron al menos una receta de AINE.

TABLA II
TASAS DE UTILIZACIÓN DE ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE) EN LA COHORTE AWHS
POR GRUPOS DE EDAD Y SEXO, EXPRESADAS EN TANTO POR CIENTO

Sexo	Grupos edad	N	Cohorte	Tasa	ICI	ICS
Hombres	≤ 49	376	994	37,8 %	34,81 %	40,84 %
	50-54	322	723	44,5 %	40,91 %	48,16 %
	55-59	774	1788	43,3 %	40,99 %	45,59 %
	> 59	649	1704	38,1 %	35,78 %	40,39 %
Mujeres	≤ 49	75	183	41,0 %	33,86 %	48,11 %
	50-54	28	56	50,0 %	31,48 %	68,52 %
	55-59	47	78	60,3 %	49,40 %	71,12 %
	> 59	23	51	45,1 %	26,67 %	63,53 %

ICI: intervalo de confianza inferior. ICS: intervalo de confianza superior.

TABLA III
CLASIFICACIÓN DE LOS USUARIOS DE ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE) SEGÚN SU NIVEL
DE CONSUMO, MEDIDO A TRAVÉS DEL NÚMERO DE DOSIS DIARIAS DEFINIDAS (DDD) DISPENSADAS
EN EL AÑO 2016, Y SU DISTRIBUCIÓN POR SEXO

Grupos de consumo	Total		Hombres		Mujeres	
	N	%	N	%	N	%
Consumidores esporádicos (≤ 30 DDD)	1245	53,3 %	1143	52,8 %	102	59,3 %
Consumidores moderados (31-181 DDD)	958	41,0 %	893	41,3 %	65	37,8 %
Consumidores continuados (≥ 182 DDD)	132	5,7 %	127	5,9 %	5	2,9 %
Total	2335	100,0 %	2163	100,0 %	172	100,0 %

TABLA IV
NÚMERO DE DOSIS DIARIAS DEFINIDAS POR 1000 HABITANTES POR DÍA (DHD)
DE LOS 10 PRINCIPIOS ACTIVOS MÁS UTILIZADOS, POR GRUPO DE CONSUMIDORES
DE ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE)

Consumidores esporádicos (≤ 30 DDD) n = 1245		Consumidores moderados (31-181 DDD) n = 958		Consumidores continuados (≥ 182 DDD) n = 132	
Principio activo	DHD	Principio activo	DHD	Principio activo	DHD
Ibuprofeno	4,8	Ibuprofeno	11,2	Etoricoxib	4,9
Dexketoprofeno	1,9	Naproxeno	5,9	Ibuprofeno	4,0
Diclofenaco	1,9	Diclofenaco	4,4	Naproxeno	4,1
Aceclofenaco	0,9	Etoricoxib	4,3	Diclofenaco	1,9
Celecoxib	0,3	Dexketoprofeno	2,4	Celecoxib	1,3
Etoricoxib	0,3	Aceclofenaco	2,0	Dexketoprofeno	0,8
Lornoxicam	0,2	Celecoxib	1,4	Aceclofenaco	0,5
Meloxicam	0,1	Meloxicam	0,5	Meloxicam	0,4
Naproxeno	0,0	Lornoxicam	0,3	Indometacina	0,1
Dexibuprofeno	0,0	Indometacina	0,1	Tenoxicam	0,0

TABLA V
OTROS FÁRMACOS UTILIZADOS POR LOS CONSUMIDORES CONTINUADOS DE ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE)

<i>Analgésicos</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Tasa</i>	<i>ICI</i>	<i>ICS</i>
Fentanilo	3	2,3 %	-0,3 %	4,8 %
Tramadol	32	24,2 %	16,9 %	23,3 %
Metamizol	29	22,0 %	14,0 %	30,0 %
Paracetamol	56	42,4 %	50,9 %	42,3 %
<i>Antidepresivos</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Tasa</i>	<i>ICI</i>	<i>ICS</i>
ISRS	3	2,3 %	-0,3 %	4,8 %
Benzodiazepinas	4	3,0 %	0,1 %	6,0 %

ISRS: inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina. Benzodiazepinas: diazepam y ketazolam.

cada grupo. Los consumidores esporádicos utilizaron preferentemente ibuprofeno (4,8 DHD), seguido de dexketoprofeno y diclofenaco, 1,9 DHD cada uno. Los consumidores moderados utilizaron sobre todo ibuprofeno, con 11,2 DHD. En el grupo de los consumidores continuados el etoricoxib fue el AINE más utilizado (4,9 DHD), seguido de ibuprofeno (4,0 DHD).

El análisis descriptivo de otros fármacos utilizados por el grupo de consumidores continuados de AINE se recoge en la Tabla V. Con respecto al tratamiento farmacológico del DME, en el grupo de los analgésicos destaca el uso de paracetamol, cuya tasa fue del 42,4 % (IC 95 %: 50,9-42,3 %). La utilización de tramadol fue del 24,2 % (IC 95 %: 16,9-23,3 %), mientras que la tasa de utilización de benzodiazepinas entre los consumidores continuados de AINE fue del 3,0 % (IC 95 %: 0,1-6,0 %).

DISCUSIÓN

Casi la mitad de los sujetos de la cohorte AWHS recibieron, al menos, una receta de AINE en 2016 y la tasa de utilización fue mayor en mujeres. Los consumidores continuados representan alrededor de un 6 % de todos los usuarios de AINE y su mediana de edad fue mayor que la de los consumidores moderados y esporádicos. Además de AINE, los consumidores continuados utilizaron paracetamol, tramadol, diazepam y ketazolam.

Otros estudios han reflejado la tasa de utilización de AINE en población general [19]. Un estudio llevado a cabo en Navarra revela que el 14,0 % de la población fue tratada con un AINE en algún momento de los tres primeros meses del año 2016, una tasa 7 puntos más baja que la encontrada en la cohorte AWHS para el mismo periodo. Esta diferencia puede ser debida a que la mediana de edad en el subgrupo de la cohorte estudiado es elevada. La prevalencia de las EME aumenta con la edad, por lo que parece razonable que el consumo de AINE sea mayor en la cohorte que en la población general. Por otro lado, se debe tener en cuenta el hecho de que los individuos estudiados

son trabajadores manuales en su mayor parte [17]. La Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo 2015 recoge que el 84 % de los trabajadores encuestados señala que está expuesto “siempre o casi siempre” o “a menudo” a algún aspecto deficiente relativo a las demandas físicas de su puesto de trabajo. Las demandas físicas más habituales son repetir los mismos movimientos de manos o brazos (69,0 %) y adoptar posturas dolorosas o fatigantes (54,0 %) [20]. Por ello, la incidencia de EME en la cohorte AWHS podría ser mayor que en la población general, lo que justificaría la elevada tasa de utilización de AINE.

Según el Informe Mujer y Salud 2008-2009 en España, es 1,8 veces más probable que las mujeres presenten algún problema crónico y 1,5 veces más probable que vean limitada su actividad a causa de ese problema, en comparación a los hombres, independientemente de su edad, la clase social, el nivel cultural o la situación laboral. En relación con las EME que padecen las mujeres, se observa que la artrosis aumenta con la edad y es más frecuente entre los 45 y 64 años. Los dolores de espalda (cervical y lumbar) también aumentan con la edad, pero alcanzan prevalencias altas ya en el grupo de 30 a 44 años [21]. Todo ello podría justificar un consumo más elevado de AINE en el sexo femenino. En nuestro estudio se ha comprobado una tasa de utilización de AINE mayor en mujeres que hombres, sin embargo, las diferencias no han sido significativas. Ello es atribuible a que el número de mujeres en la cohorte AWHS, así como entre los consumidores de AINE es bajo.

La utilización de AINE por grupos de consumo en la cohorte AWHS no sigue el patrón de prescripción por principio activo de la población española en 2016: ibuprofeno, naproxeno, etoricoxib [2]. Sorprende que este último haya sido el principio activo más prescrito entre los consumidores continuados, por delante del ibuprofeno y el naproxeno, a pesar de que estos últimos sean considerados más seguros desde el punto de vista cardiovascular [22]. Además, en este subgrupo el consumo de etoricoxib fue sensiblemente superior (4,9 DHD) al de la población española en 2016 (3,6 DHD).

En relación con otros fármacos utilizados por los consumidores continuados de AINE, destacamos que casi la mitad recibieron paracetamol durante el año 2016. Es uno de los medicamentos más utilizados para tratar el dolor, debido a su eficacia y su elevado perfil de seguridad. Sin embargo, una revisión sobre datos recientes señala la toxicidad, tanto gastrointestinal como cardiovascular, del paracetamol, así como su baja capacidad de analgesia en la artrosis [23], lo que ha llevado a la *Osteoarthritis Research Society International* (OARSI) a modificar su recomendación respecto a la utilización de este fármaco en pacientes con comorbilidades como "incierto" [24]. Por ello, sería recomendable revisar y detectar, entre los sujetos de la cohorte, aquellos casos en los que la prescripción de paracetamol no sea aconsejable.

En el presente estudio, se encontró una tasa de utilización de tramadol elevada, entre los consumidores continuados de AINE de la cohorte. Este hallazgo estaría en línea con el informe del Servicio Catalán de Salud sobre los riesgos asociados al uso concomitante de opioides y benzodiacepinas, indica que, en 2016, el 6,4 % de la población catalana recibió una o más prescripciones de un fármaco opioide, de los cuales el 73,3 % utilizó tramadol [25]. En el mismo sentido, diversas voces en nuestro país alertan de que el consumo de estos potentes analgésicos se ha disparado en los últimos años [25,26]. El informe de utilización de medicamentos opioides en España elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) refleja el aumento del consumo del tramadol, desde 1,8 DHD en 2008 a 5,3 DHD en 2015 [27]. Por el contrario, un estudio poblacional portugués que analiza el uso de diferentes fármacos para el alivio del dolor en pacientes con dolor lumbar crónico activo, encontró un nivel de utilización de los opioides muy bajo (1,6 %), incluso para aquellos que presentaban dolor severo [28]. El hecho de que la recogida de la información se realizara mediante entrevista personal y no a través de bases de datos de dispensación farmacéutica ha podido influir en la obtención de esas tasas tan bajas. Cabe recordar los efectos negativos de los opioides, incluido el tramadol, sobre el sistema nervioso central y el riesgo de abuso y adicción, si se usa durante más de seis meses [26]. Por ello, estos fármacos están considerados como un tratamiento de segunda línea en el manejo del dolor crónico no oncológico y, según recomiendan las guías de práctica clínica, su uso debería considerarse únicamente cuando los beneficios esperados en cuanto a dolor y función sean mayores al riesgo del paciente (Recomendación categoría A; evidencia tipo 3) [29].

Otro de los fármacos utilizados por los consumidores continuados, en relación con el tratamiento del dolor crónico por su efecto miorrelajante, fueron las benzodiacepinas. Estudios poblacionales recogen la tasa de prescripción de estos fármacos en diferentes países, observándose una amplia variabilidad. En Irlanda, la tasa en mayores de 16 años fue 16,6 % (IC 95 %: 16,5-16,7 %) en 2015 [30]. En un estudio realizado en Suiza, el 9,1 % de los adultos encuestados (n = 45.309) habían recibido al menos una prescripción en un periodo de 6 meses [31]. En Estados Unidos, la encuesta nacional sobre gasto médico

Medical Expenditure Panel Survey (MEPS), realizada en 2013, indicó que el 5,6 % de los adultos mayores de 18 años habían recibido, al menos, una prescripción de benzodiacepina [32]. Sin embargo, no se han encontrado estudios en los que se cuantifique el uso de benzodiacepinas como miorrelajantes de forma explícita. Por otro lado, la prevalencia de los trastornos de ansiedad en España es del 6,2 %, según el Estudio Europeo sobre la Epidemiología de los Trastornos Mentales (ESEMEd-España) [33]; el resultado hallado en nuestro estudio podría hacernos pensar en un uso bajo de estos fármacos para el tratamiento de EME. Sin embargo, la base de datos analizada no recoge información sobre el diagnóstico asociado a la prescripción, por lo que no se ha podido comprobar la indicación terapéutica de los mismos.

Limitaciones y fortalezas

Como limitaciones del estudio, se debe tener en cuenta que la DDD es una unidad técnica de medida y que no necesariamente refleja la dosis diaria realmente prescrita o utilizada por el paciente, aunque debería aproximarse a ella. Por otro lado, los datos manejados no permiten conocer el cumplimiento de los tratamientos; por eso, los términos utilización (o consumo) no deben interpretarse en un sentido literal. En cualquier caso, se trata de un estudio de "vida real", que aporta información sobre la práctica terapéutica habitual.

Queda fuera de este estudio la automedicación y los consumos hospitalarios y privados. Sin embargo, se presupone que el consumo sin prescripción médica (OTC en inglés, *over the counter*) puede ser elevado, ya que otros estudios consultados así lo refieren. En Noruega una gran encuesta poblacional encontró que la prevalencia de uso de AINE OTC fue el 19,0 % [34]. Otra encuesta realizada en 2009 en Australia encontró que el 26,0 % había utilizado un AINE OTC, fundamentalmente ibuprofeno (99,0 %) [35]. En España la Encuesta Nacional de Salud indica que el 10,1 % de la población se automedicó en 2016 y el 29,9 % de los fármacos utilizados fueron medicamentos para el dolor [36].

Para el presente estudio no se pudieron conocer datos sobre la existencia de EME previas u otras comorbilidades que podrían haber influido en el consumo de AINE de la cohorte analizada.

Las características de la cohorte, con baja presencia de mujeres y un rango de edad muy limitado, hacen que la población estudiada no sea representativa de la población general. Sin embargo, el estudio de una población activa resulta relevante, ya que es menos demandante de atención sanitaria que otros grupos poblacionales (niños y ancianos, por ejemplo) y no suele ser objeto de intervenciones sanitarias específicas.

Como fortalezas, destacamos que la base de datos analizada en el presente estudio, Farmasalud, ha sido utilizada en otros estudios previos [37-40], constituyendo una herramienta válida y con una buena calidad de registro. Del mismo modo, queremos subrayar el hecho de que no existan estudios recientes en España sobre

la utilización de AINE y otros fármacos relacionados con el tratamiento de las EME.

CONCLUSIONES

Como conclusión, este estudio muestra la elevada utilización de AINE en una cohorte de trabajadores de tipo fundamentalmente manual. Además, los consumidores continuados utilizaron preferentemente AINE con menor riesgo cardiovascular, como etoricoxib o ibuprofeno. Por otro lado, se aportan datos sobre el uso que

estos realizaron de otros fármacos que se utilizan en el manejo del dolor crónico producido por las EME, como son el paracetamol, el tramadol y las benzodiazepinas.

A tenor de los resultados obtenidos, podrían desarrollarse otras investigaciones focalizadas en grupos poblacionales con alta prevalencia de EME, como por ejemplo mayores de 65 años o mujeres, que permitieran asociar prescripción a diagnóstico médico, con el objetivo de determinar la magnitud del consumo de AINE, cuyo uso está asociado a un aumento del riesgo cardiovascular, digestivo y renal, así como de otros fármacos, como los opioides, por el conocido riesgo de abuso que existe.

ANEXO 1 PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS NO ESTEROIDEOS UTILIZADOS POR ALGUNO DE LOS SUJETOS DE LA COHORTE AWHs

<i>MO1A: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos</i>	<i>Código ATC</i>	<i>Principio activo</i>
<i>MO1AB: derivados del ácido acético y sustancias relacionadas</i>	MO1AB01	Indometacina
	MO1AB05	Diclofenaco
	MO1AB16	Aceclofenaco
	MO1AB55	Diclofenaco, asociaciones
<i>MO1AC: oxicanes</i>	MO1AC01	Piroxicam
	MO1AC02	Tenoxicam
	MO1AC05	Lornoxicam
	MO1AC06	Meloxicam
<i>MO1AE: derivados del ácido propiónico</i>	MO1AE01	Ibuprofeno
	MO1AE02	Naproxeno
	MO1AE03	Ketoprofeno
	MO1AE14	Dexibuprofeno
	MO1AE17	Dexketoprofeno
	MO1AE52	Naproxeno y esomeprazol
	MO1AE92	Ibuprofeno arginina
	MO1AE93	Ibuprofeno lisina
<i>MO1AG: fenamatos</i>	MO1AG01	Ácido Mefenámico
<i>MO1AH: coxibs</i>	MO1AH01	Celecoxib
	MO1AH05	Etoricoxib

BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta Nacional de Salud, 2017 [citado el 1 de marzo de 2020]. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176783&menu=resultados&idp=1254735573175
2. Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS. Utilización de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos en España durante el periodo 2013-2016. Madrid: Agencia Española de Utilización de Medicamentos y productos sanitarios, Ministerio de Sanidad, Seguridad Social e Igualdad; 2017.
3. Ministerio de Sanidad servicios sociales e igualdad. Documento Marco para la mejora del abordaje del dolor en el SNS; 2014.
4. Harirforoosh S, Asghar W, Jamali F. Adverse effects of nonsteroidal antiinflammatory drugs: an update of gastrointestinal, cardiovascular and renal complications. J Pharm Pharm Sci. 2013;16(5):821-47. DOI: 10.18433/j3ww2f.

5. Arfè A, Scotti L, Varas-Lorenzo C, Nicotra F, Zambon A, Kollhorst B, et al. Non-steroidal anti-inflammatory drugs and risk of heart failure in four European countries: nested case-control study. *BMJ*. 2016;354:i4857. DOI: 10.1136/bmj.i4857.
6. Baigent C, Bhalal N, Emberson J, Merhi A, Abramson S, Arber N, et al. Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: Meta-analyses of individual participant data from randomised trials. *Lancet*. 2013;382(9894):769-79. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)60900-9.
7. McGettigan P, Henry D. Cardiovascular risk and inhibition of cyclooxygenase: A systematic review of the observational studies of selective and nonselective inhibitors of cyclooxygenase 2. *JAMA*. 2006;296(13):1633-44. DOI: 10.1001/jama.296.13.jrv60011.
8. Schmidt M, Lamberts M, Schjerning Olsen AM, Fosbøll E, Niessner A, Tamargo J, et al. Cardiovascular safety of non-aspirin non-steroidal anti-inflammatory drugs: review and position paper by the working group for Cardiovascular Pharmacotherapy of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2016;37(13):1015-23. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv505.
9. Schjerning Olsen AM, Gislason GH, McGettigan P, Fosbøll E, Sørensen R, Hansen ML, et al. Association of NSAID Use With Risk of Bleeding and Cardiovascular Events in Patients Receiving Antithrombotic Therapy After Myocardial Infarction. *JAMA*. 2015;313(8):805-14. DOI: 10.1001/jama.2015.0809.
10. Lapi F, Azoulay L, Yin H, Nessim SJ, Suissa S. Concurrent use of diuretics, angiotensin converting enzyme inhibitors, and angiotensin receptor blockers with non-steroidal anti-inflammatory drugs and risk of acute kidney injury: nested case-control study. *BMJ*. 2013;346:e8525. DOI: 10.1136/bmj.e8525.
11. Moore N, Pollack C, Butkerait P. Adverse drug reactions and drug-drug interactions with over-the-counter NSAIDs. *Ther Clin Risk Manag*. 2015;11:1061-75. DOI: 10.2147/TCRM.S79135.
12. Helin-Salmivaara A, Huupponen R, Virtanen A, Lammela J, Klaukka T. Frequent prescribing of drugs with potential gastrointestinal toxicity among continuous users of non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Eur J Clin Pharmacol*. 2005;61(5-6):425-31. DOI: 10.1007/s00228-005-0949-y.
13. Sánchez Serrano JL, Tenias Burillo JM, Arias Arias A, Muñoz Carreras MI, Valenzuela Gámez JC. Riesgo cardiovascular asociado al consumo de antiinflamatorios no esteroideos. Estudio de cohortes retrospectivo en un área de salud, 2008-2012. *Rev Esp Salud Publica* 2015;89(6):1-7. DOI: 10.4321/S1135-57272015000600008.
14. de Abajo FJ, Gil MJ, García Poza P, Bryant V, Oliva B, Timoner J, et al. Risk of nonfatal acute myocardial infarction associated with non-steroidal anti-inflammatory drugs, non-narcotic analgesics and other drugs used in osteoarthritis: A nested case-control study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2014;23(11):1128-38. DOI: 10.1002/pds.3617.
15. Organización Mundial de la Salud. Alivio del dolor en el cáncer. Ginebra; 1996.
16. Trastornos musculoesqueléticos - Salud y seguridad en el trabajo - EU-OSHA [Internet]. [citado 1 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://osha.europa.eu/es/themes/musculoskeletal-disorders>
17. Casasnovas JA, Alcaide V, Civeira F, Guallar E, Ibañez B, Borreguero JJ, et al. Aragon workers' health study - design and cohort description. *BMC Cardiovasc Disord*. 2012;12:45. DOI: 10.1186/1471-2261-12-45.
18. WHOCC - ATC/DDD Index [Internet]. Oslo; [citado 21 de febrero de 2018]. Disponible en: https://www.whooc.no/atc_ddd_index/
19. Aranguren Ruiz I, Elizondo Rivas G AAA. Consideraciones de seguridad de los AINE. *Boletín Inf Farmacoter Navarra*. 2016;24(2):1-13.
20. Pinilla García J, Almodóvar Molina A, Galiana Blanco ML, Hervás River P, Zimmermann Verdejo M. Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo. 2015 6a EWCS - España. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Ministerio de Empleo y Seguridad Social; 2017.
21. SEMERGEN | Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria [Internet]. [citado 28 de junio de 2018]. Disponible en: <https://www.semergen.es/index.php?seccion=dinamico&subSeccion=noticia&idN=301>
22. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. Seguridad Cardiovascular de los AINE tradicionales: conclusiones de la revisión de los últimos estudios publicados. Madrid: Ministerio de Sanidad SS e I; 2012.
23. Richette P, Latourte A, Frazier A. Safety and efficacy of paracetamol and NSAIDs in osteoarthritis: which drug to recommend? *Expert Opin Drug Saf*. 2015;14(8):1259-68. DOI: 10.1517/14740338.2015.1056776.
24. OARSI Guidelines | Osteoarthritis Research Society International (OARSI) [Internet]. Disponible en: <https://www.oarsi.org/education/oarsi-guidelines>
25. Fundació Institut Català de Farmacologia. Riscos associats a l'ús concomitant d'opioides i benzodiazepines. Barcelona: Sevei Català de la Salut CatSalut; 2017.
26. VV. AA. Guía de consenso para el buen uso de analgésicos opioides. Valencia: Sociedad Científica Española de Estudios sobre el Alcohol, el Alcoholismo y las otras Toxicomanías; 2017.
27. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Utilización de medicamentos opioides en España durante el periodo 2008-2015. 2017.
28. Gouveia N, Rodrigues A, Ramiro S, Eusébio M, Machado PM, Canhao H, et al. The Use of Analgesic and Other Pain-Relief Drugs to Manage Chronic Low Back Pain: Results from a National Survey. *Pain Pract*. 2017;17(3):353-65. DOI: 10.1111/papr.12455.
29. Dowell D, Haegerich TM, Chou R. CDC guideline for prescribing opioids for chronic pain-United States, 2016. *JAMA*. 2016;315(15):1624-45. DOI: 10.1001/jama.2016.1464.
30. Cadogan CA, Ryan C, Cahir C, Bradley CP, Bennett K. Benzodiazepine and Z-drug prescribing in Ireland: analysis of national prescribing trends from 2005 to 2015. *Br J Clin Pharmacol*. 2018;84(6):1354-1363. DOI: 10.1111/bcp.13570.
31. Petitjean S, Ladewig D, Meier CR, Amrein R, Wiesbeck GA. Benzodiazepine prescribing to the Swiss adult population: results from a national survey of community pharmacies. *Int Clin Psychopharmacol*. 2007;22(5):292-8. DOI: 10.1097/YIC.0b013e328105e0f2.
32. Bachhuber MA, Hennessy S, Cunningham CO, Starrels JL. Increasing Benzodiazepine Prescriptions and Overdose Mortality in the United States, 1996-2013. *Am J Public Health*. 2016;106(4):686-8. *Am J Public Health*. 2016;106(4):686-8. DOI: 10.2105/AJPH.2016.303061.
33. Haro JM, Palacin C, Vilagut G, Martínez M, Bernal M, Luque I, et al. Prevalencia y factores asociados de los trastornos mentales en España: resultados del estudio ESEMeD-España. *Med Clin*. 2006;126(12):445-51.

34. Analgésicos orales de venta sin receta (SPM) para el dolor agudo: un resumen de revisiones Cochrane (Revisión Cochrane traducida). Cochrane Database of Systematic Reviews; 2015.
35. Stosic R, Dunagan F, Palmer H, Fowler T, Adams I. Responsible self-medication: perceived risks and benefits of over-the-counter analgesic use. *Int J Pharm Pract.* 2011;19(4):236-45. DOI: 10.1111/j.2042-7174.2011.00097.x.
36. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social - Portal Estadístico del SNS - Encuesta Nacional de Salud de España 2017 [Internet]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2017.htm>
37. Malo S, Poblador-Plou B, Prados-Torres A, Lallana MJ, Laguna-Berna C, Rabanaque MJ. Poor congruence with guidelines in the use of antibiotics for acute bronchitis: a descriptive study based on electronic health records. *Fam Pract.* 2016;33(5):471-5. DOI: 10.1093/fampra/cmw037.
38. Lallana Álvarez MJ, Feja Solana C, Malo Fumanal S, Abad Diez JM BL. Variabilidad de la prescripción de antibióticos en Atención Primaria de los Sectores Sanitarios de Aragón. *Rev Esp Salud Pública.* 2012;86(6):627-35.
39. Muñoz Giménez N, Mora Corberá E. Tratamientos farmacológicos de la enfermedad de Alzheimer. Estudio comparativo de uso de la Comunidad de Aragón. *Farm Prof.* 2010;24:60-6.
40. Villar-Fernández I, Bjerrum L, Feja C, Rabanaque MJ. Variability in the Prescription of Cholinesterase Inhibitors and Memantine. *Dement Geriatr Cogn Disord.* 2009;28(4):373-9. DOI: 10.1159/000253845.



Factores biomecánicos asociados al resultado clínico de pacientes tratados con artrodesis lumbar en un centro de alta complejidad en Colombia

Biomechanical factors related to surgical outcomes on patients treated with lumbar arthrodesis in a high complexity center in Colombia

C. A. Lindado^{1,2}, S. Gutiérrez^{3,2}, S. Patiño^{4,2} y J. C. Acevedo^{5,2}

¹Neurocirugía, Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia. ²Semillero de Investigación Estudiantil del Departamento de Neurociencias. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia. ³Médico y Cirujano. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia. ⁴Estudiante de Medicina. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá Colombia. ⁵Neurocirujano. Director del Departamento de Neurociencias Hospital Universitario San Ignacio. Bogotá, Colombia

ABSTRACT

Introduction: The importance of lumbar pain management lies in its recurrence and manifestations for both the patient and society. It is necessary to establish what factors lead to success in terms of pain and functionality at the time of a lumbar arthrodesis.

Material and methods: A retrospective descriptive study was conducted that sought to determine which spinopelvic parameters and their values in terms of pelvic incidence (PI), pelvic tilt (PT), sacral slope, lumbar lordosis (LL), sagittal vertical axis (SVA), and mismatch (PI-LL) might have a potential relationship with favorable postoperative outcomes. We included 44 patients who underwent MIS spinal approaches in our center between January 2016 to December 2017. Surgical outcomes of pain and functionality were assessed using visual analogue scale and Oswestry Disability Index (ODI). Follow up was conducted through three evaluations: one before surgical intervention and 2 at 3 and 6 months postop. Due to the sample size, the authors were unable to get statistically significant results.

Results: In our descriptive retrospective study on 44 patients, we found a big positive functional change in the

RESUMEN

Introducción: La importancia del manejo del dolor lumbar radica en su recurrencia y en las manifestaciones tanto para el paciente como para la sociedad. Se hace necesario establecer qué factores llevan al éxito en términos de dolor y funcionalidad al momento de realizarse una artrodesis lumbar.

Materiales y métodos: Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo que buscó determinar qué parámetros espinopélvicos de balance sagital y sus valores en términos de incidencia pélvica (PI), inclinación pélvica (PT), inclinación sacra, lordosis lumbar (LL), eje sagital vertical (SVA) y la diferencia entre la PI y LL (PI-LL), pueden tener una potencial relación con desenlaces posquirúrgicos favorables. Se incluyeron 44 pacientes tratados en el Hospital Universitario San Ignacio entre enero de 2016 y diciembre de 2017. Se tomaron en cuenta desenlaces de dolor y funcionalidad en términos la escala visual analógica y el *Oswestry Disability Index* (ODI). Se realizó un seguimiento prequirúrgico, y 2 posquirúrgicos a los 3 y 6 meses. Debido al tamaño de la muestra, los autores no pudieron encontrar una significancia estadística, sin embargo, los resultados

group of patients who had a PI-LL > 10° with an increase of 50 percentage points in the group of patients with good functionality (ODI: 0-20). In SVA > 5 cm, the range of patients with good functionality had an increase of 44.6 percentage points. The range of good functionality in patients with a PT < 20° increased 54.1 percentage points.

Conclusions: In the present cohort, it was found that the radiological parameters that conditioned a greater percentage change in the functionality of the patients after being taken to spine surgery were SVA of base > 5 cm and a PI-LL base > 10° and PT < 20°.

Key words: Back pain, lumbar interbody fusion, spinopelvic parameters, spine surgery.

son concordantes con lo publicado anteriormente en el área.

Resultados: El mayor cambio porcentual se encontró en el grupo de pacientes que tuvieron una PI-LL > 10° con un aumento del 50 % en el grupo de pacientes con buena funcionalidad (ODI: 0-20). En SVA > 5 cm, el rango de pacientes con una buena funcionalidad tuvo un aumento del 44,6 %. El rango de buena funcionalidad en pacientes con una PT < 20° aumentó 54,1 puntos porcentuales.

Conclusiones: En la presente cohorte se encontró que los parámetros radiológicos que condicionaron un mayor cambio porcentual en la funcionalidad de los pacientes después de ser llevados a cirugía de columna fueron: SVA de base > 5 cm y una PI-LL base > 10° y PT < 20°.

Palabras clave: Dolor lumbar, artrodesis lumbar, parámetros espinopélvicos, cirugía de columna.

INTRODUCCIÓN

El dolor lumbar es un síntoma frecuente y prevalente. Un episodio de dolor lumbar agudo puede estar presente en el 75-85 % de la población general [1]. En EE. UU. y otros países desarrollados, se reportan prevalencias generales del 12-13 %, prevalencia a un año del 22-65 % y prevalencia vital del 11-84 % [2]. Entre las diferentes opciones terapéuticas se encuentra la artrodesis lumbar, con una frecuencia de uso ascendente en los países desarrollados [3]. Por ejemplo, en EE. UU. se realizaron 204.000 cirugías de fusión vertebral en el año 1998, y en el año 2001 este número ascendió a 457.000 [4]. Sin embargo, se ha evidenciado que en algunos pacientes el porcentaje de éxito expresado en términos de dolor controlado y calidad de vida posterior al tratamiento quirúrgico alcanza tan solo un porcentaje de aproximadamente del 30-40 % [5].

En algunos estudios hasta el 20 % de los pacientes con lumbago que cumplen criterios de cronicidad y que son sometidos a manejo quirúrgico pueden llegar a requerir un nuevo procedimiento debido a recurrencias [6]. Teniendo en cuenta estos resultados, los pacientes que vayan a ser llevados a artrodesis lumbar requieren de una valoración integral en donde se descarten otras etiologías secundarias que expliquen la cronicidad del dolor, mejorando el pronóstico de funcionalidad y calidad de vida de los pacientes con enfermedad degenerativa vertebral [7].

MATERIALES Y MÉTODOS

Se desarrolló un estudio descriptivo retrospectivo que tuvo como finalidad determinar qué parámetros espinopélvicos tienen una potencial relación con desenlaces posquirúrgicos favorables en términos de funcionalidad y dolor en los pacientes llevados a artrodesis lumbar. Se seleccionaron 44 pacientes tratados en el

servicio de neurocirugía del Hospital Universitario San Ignacio, Bogotá, Colombia (periodo 01-01-2016-30-07-2017).

Los criterios de inclusión fueron: edad > 18 años, dolor lumbar crónico, diagnóstico de canal lumbar estrecho, enfermedad discal degenerativa, espondilolistesis, espondilosis, escoliosis del adulto y/o radiculopatía recurrente. Se excluyeron pacientes < 18 años, con enfermedades congénitas espinales, enfermedades neoplásicas espinales y antecedente de cirugía lumbar con artrodesis.

Se construyó una base de datos en Excel para Windows que incluye información sociodemográfica (género, edad y diagnósticos), procedimientos realizados, parámetros imagenológicos: dentro de estos se tomaron incidencia pélvica (PI), inclinación pélvica (PT), inclinación sacra, lordosis lumbar (LL), eje sagital vertical (SVA) y la diferencia entre PI y LL (PI-LL). Para el análisis del balance espinopélvico se tuvo en cuenta los parámetros usados en la literatura internacional [8] y en el servicio de neurocirugía del Hospital Universitario San Ignacio considerando patológica una PT > 20°, un SVA > 5 cm y una PI-LL > 10.

Para evaluar los desenlaces se empleó la escala visual analógica (EVA) para clasificar el dolor y se estableció como "dolor controlado" un puntaje ≤ 4 y "dolor mal controlado" aquel ≥ 5. La funcionalidad se evaluó mediante la escala *Oswestry Disability Index* (ODI) [9] categorizando los puntajes de la siguiente manera: discapacidad mínima (0-19), moderada (20-29) y grave (30 o mayor), y variables clínicas concernientes a enfermedad facetaria diagnosticada mediante la maniobra de Acevedo [10]. La maniobra de Acevedo consiste en una fase I, con el paciente acostado en posición de decúbito supino con los miembros inferiores en posición de reposo; la fase II, en la cual se realiza una flexión forzada de la articulación de la cadera, con la pierna extendida y tomando como apoyo la parte más inferior de la pierna, y la fase III, en la que se le pide al

paciente que realice fuerza hacia abajo y con la mano apoyada en la parte inferior de la pierna. El examinador opone una fuerza opuesta a la anterior, precipitando dolor axial en el segmento lumbar del paciente con disfunción facetaria. Esta prueba es una excelente herramienta clínica no invasiva asequible y de tamizaje de enfermedad facetaria (sensibilidad del 95 % y especificidad del 96 %) [10,11]. Para el seguimiento se realizaron 3 valoraciones por paciente: una evaluación prequirúrgica y otras 2 a los 3 y 6 meses posquirúrgicos. Para el análisis de resultados se empleó el Software STATA v14.0. Posteriormente se realizaron distribución de proporciones y tablas de contingencia para evaluar posibles relaciones entre variables. Las variables continuas se analizaron empleando medidas de tendencia central. El tamaño de la muestra del estudio fue insuficiente para tener resultados estadísticamente significativos.

Parámetros radiológicos espino pélvicos del balance sagital

A continuación se exponen las definiciones utilizadas para los parámetros estudiados en el presente manuscrito [12] (Figura 1).

SVA: definido como la distancia horizontal desde el plano horizontal de C7 a la esquina posterosuperior del cuerpo vertebral de S1.

PI: el ángulo entre una línea perpendicular al punto medio del platillo vertebral sacro y una línea que conecta este punto al centro de las cabezas femorales.

LL: ángulo entre los planos comprendidos entre el platillo vertebral superior de L1 y el platillo superior de S1.

PT: ángulo entre un plano conectando el centro de las cabezas femorales con el punto medio del platillo vertebral sacro y una línea de referencia vertical desde este punto.

Inclinación sacra: ángulo formado entre una línea de referencia horizontal y una línea paralela al platillo vertebral de S1 [12].

RESULTADOS

Datos sociodemográficos y valoraciones generales

Se realizaron análisis de frecuencias para los datos sociodemográficos, encontrando que el 61,3 % fueron mujeres ($n = 27$). La edad promedio de cirugía fue 61,1 años (DE = 16 años) (Tabla I). El diagnóstico más frecuente en los pacientes llevados a artrodesis lumbar fue la espondilolistesis (un 20,6 % listesis degenerativa y un 25 % lítica). El 88,5 % fue llevado a cirugía mínimamente invasiva siendo más frecuente los abordajes intersomáticos por vía anterior (un 34 % de los casos). El 40,9 % de los pacientes ($n = 18$) tenía en la última valoración clínica prequirúrgica signos de enfermedad facetaria.

En cuanto a dolor en el total de la población, se encontraron las siguientes medianas: en la evaluación prequirúrgica la mediana de puntaje EVA fue de 9. En la evaluación a los 3 meses una mediana en puntaje EVA

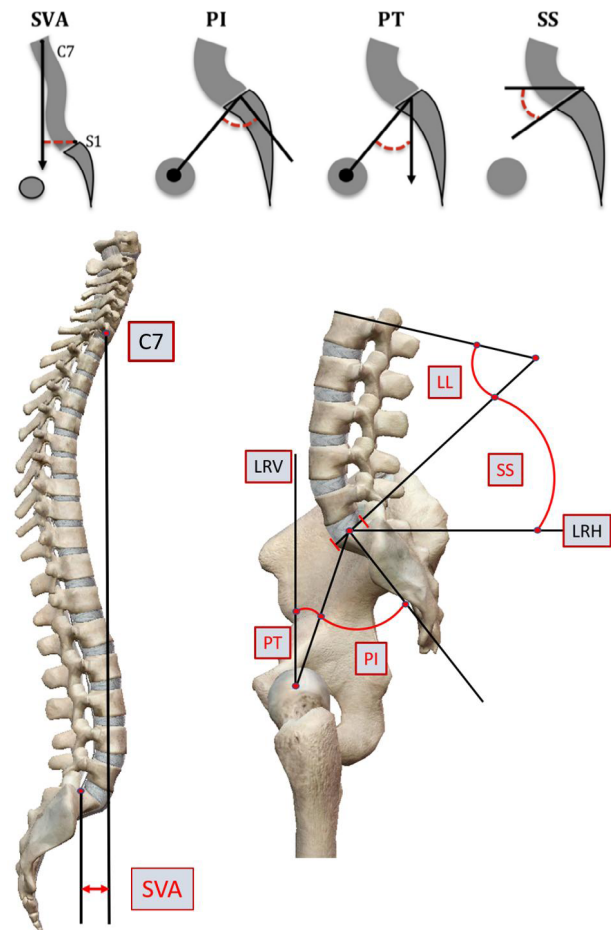


Fig. 1. Parámetros espino pélvicos tradicionales del balance sagital. Arriba se encuentra una vista lateral de la columna vertebral mostrando la técnica de medición del SVA. Imagen tomada de Sardi y cols. [12]. Abajo, una imagen lateral de las estructuras espinales, pélvicas y de los miembros inferiores relativas a la medición de los parámetros espino pélvicos. Las abreviaturas de los ángulos son tomadas de la nomenclatura anglosajona: C7: cuerpo vertebral de la séptima vértebra cervical; LRH: línea de referencia horizontal; LRV: línea de referencia vertical; PI: incidencia pélvica; PT: inclinación pélvica; SS: pendiente sacra; SVA: eje vertical sagital.

de 6,5 y, por último, en la evaluación a los 6 meses posquirúrgicos, una mediana en puntaje EVA de 4.

En la evaluación prequirúrgica, los pacientes con "dolor no controlado" (EVA: 5-10) representaron el 100 % en la evaluación, disminuyendo a 70,5 % a los 3 meses y hasta 48,7 % en la evaluación semestral, es decir una disminución en 51,3 % al final del seguimiento (Tabla II).

Al analizar la funcionalidad en el total de la población, se encontró que, en la valoración prequirúrgica, únicamente el 22,7 % ($n = 10$) tenía una buena calidad de vida con una discapacidad mínima; este porcentaje se incrementó a los 3 meses a un 63,6 % ($n = 28$) y a

TABLA I
VARIABLES DEMOGRÁFICAS

<i>Descripción demográfica</i>			
<i>Variable</i>	<i>Hombre</i>	<i>Mujer</i>	<i>Total</i>
Género	17 (38,6 %)	27 (61,3 %)	44 (100 %)
Edad promedio (DE)	57,1 (17,4)	63,5 (14,8)	61,1 (16,0)
EVA prequirúrgica, mediana	9	10	9
EVA posquirúrgica 3 meses, mediana	6	7	6,5
EVA posquirúrgica 6 meses, mediana	2	7	4
ODI prequirúrgico, mediana	21	24	24
ODI posquirúrgico 3 meses, mediana	13	19	17
ODI posquirúrgico 6 meses, mediana	4	18	11
Enfermedad facetaria	38,6 %	66,7 %	40,9 %

DE: desviación estándar. EVA: escala visual analógica. ODI: Oswestry Disability Index.

TABLA II
DESCRIPCIÓN DE LA FUNCIONALIDAD Y EL DOLOR EN LA POBLACIÓN

<i>Dolor EVA</i>						
<i>Valoración</i>	<i>Dolor controlado</i>		<i>Dolor no controlado</i>		<i>Total</i>	<i>Sin datos</i>
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>		
Prequirúrgica	0	0	44	100	44	0
3 meses	13	29,5	31	70,5	44	0
6 meses	20	51,3	19	48,7	39	5
<i>Funcionalidad (ODI)</i>						
<i>Valoración</i>	<i>Discapacidad mínima</i>		<i>Discapacidad moderada</i>		<i>Discapacidad severa</i>	
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
Prequirúrgica	10	22,7	32	72,7	2	4,6
3 meses	30	68,2	13	29,5	1	2,3
6 meses	28	71,8	10	25,6	1	2,6

EVA: escala visual analógica. ODI: Oswestry Disability Index.

los 6 meses posquirúrgicos a un 69,2 %, presentando un aumento del 49,1 % desde el inicio hasta el final del seguimiento. Se evidenció la inversión de los pacientes que tenían una discapacidad moderada y aquellos con una discapacidad mínima siendo estos la mayoría en el seguimiento semestral (Tabla II).

Evolución del dolor según los parámetros espinopélvicos evaluados

Tanto los pacientes que tuvieron un SVA mayor o menor a 5 cm presentaron mejoría en cuanto al dolor

pasando de "dolor no controlado" a "dolor controlado", pasando del 0 % al inicio del seguimiento al 51,7 % al final del seguimiento (Tabla III).

La mejoría en el control de dolor de los pacientes con una PT dentro de la normalidad ($PT < 20$) fue mayor frente a aquellos que tuvieron una PT elevada, teniendo un cambio porcentual del 52,6 % y del 47,4 % respectivamente.

En cuanto al *mismatch* (PI-LL), se encontró un aumento similar en el control de dolor entre los 2 grupos (patológico vs. no patológico) quienes presentaron una reducción en puntos porcentuales del 51,8 % para aquellos con $PI-LL < 10^\circ$ y una reducción

TABLA III
EVOLUCIÓN DEL DOLOR CON RESPECTO A LOS PARÁMETROS

	Evolución de dolor por parámetros, n (%)						Cambio en valores porcentuales de control de dolor (pre vs. 6 meses)
	Prequirúrgico		3 meses		6 meses		
	Controlado	No controlado	Controlado	No controlado	Controlado	No controlado	Dolor controlado
SVA							
< 5 cm	0 (0)	25 (100)	6 (24)	19 (76)	12 (57,1)	9 (42,9)	+57,1 %
> 5 cm	0 (0)	8 (100)	3 (37,5)	5 (62,5)	4 (57,1)	3 (42,9)	+57,1 %
PT							
< 20°	0 (0)	22 (100)	8 (36,4)	14 (63,6)	10 (52,6)	9 (47,4)	+52,6 %
> 20°	0 (0)	21 (100)	4 (19,1)	17 (80,9)	9 (47,4)	10 (52,6)	+47,4 %
PI-LL							
< 10°	0 (0)	29 (100)	8 (27,6)	21 (72,4)	14 (51,8)	13 (48,2)	+51,8 %
> 10°	0 (0)	15 (100)	5 (33,3)	10 (66,7)	6 (50)	6 (50)	+50 %
Enfermedad facetaria							
Sí	0 (0)	18 (100)	4 (22,2)	14 (77,8)	10 (62,5)	6 (37,5)	+62,5 %
No	0 (0)	26 (100)	9 (34,6)	17 (65,4)	10 (43,5)	13 (56,5)	+43,5 %

LL: lordosis lumbar. PI-LL: diferencia entre incidencia pélvica y lordosis lumbar. PT: inclinación pélvica. SVA: eje sagital vertical.

del 50 % en los que presentaron un PI-LL patológico (Tabla III).

Los pacientes que presentaron enfermedad facetaria antes de la intervención quirúrgica tuvieron un aumento más prominente en el control de dolor del 62,5 % mientras que aquellos que no tenían enfermedad facetaria y dolor controlado presentaron un aumento del 43,5 % (Tabla III).

Evolución de la funcionalidad según los parámetros evaluados

Los pacientes que presentaron un SVA < 5 cm obtuvieron un aumento del 48,2 % en el grupo de discapacidad mínima (del 28 % al 76 % al final del seguimiento) mientras que aquellos con un SVA > 5 cm, es decir patológico, tuvieron un aumento del 44,6 % (del 12,5 % al 57,1 % al final del seguimiento). Sin embargo, se encontró que la reducción de pacientes que presentaron discapacidad severa antes de la cirugía comparado con el seguimiento posquirúrgico fue superior en aquellos que tenían un SVA patológico, reducción del 25 % al 0 % al final de este (Tabla IV).

En cuanto a la relación de la PT con la funcionalidad, se encontró que aquellos con una PT no patológica presentaron un mayor aumento en el grupo de pacientes con discapacidad mínima del 54,1 % aunque también presentaron un aumento del 6 % en aquellos con discapacidad severa. Los pacientes que presentaron una PT patológica registraron un aumento favorable del 40,3 %

en el grupo de discapacidad mínima con una disminución del 9,5 % al 0 % en aquellos con discapacidad severa.

Entre los pacientes que obtuvieron resultados patológicos en la PI-LL tuvieron un aumento mayor de pacientes con discapacidad mínima de 50 puntos porcentuales, pasando del 33,3 % al 83,3 % a los 6 meses; y además presentaron una reducción del 13,4 % en aquellos con discapacidad severa al final del seguimiento.

Los resultados relacionados con enfermedad facetaria presentaron comportamientos contrarios frente a los resultados de los demás parámetros. Aquellos con enfermedad facetaria tuvieron un aumento de 46,6 puntos porcentuales (del 22,2 % al 68,8 %) en los pacientes con discapacidad mínima pero también un aumento del 6,9 % en la discapacidad severa (del 5,6 % al 12,5 %). Los pacientes que no presentaron enfermedad facetaria registraron una disminución del grupo de discapacidad severa del 7,7 % así como un aumento del 46,5 % en aquellos con discapacidad mínima (del 23,1 % al 69,6 %) (Tabla IV).

La Tabla V resume las cifras de cambio en términos de puntos porcentuales antes de la intervención quirúrgica y al final del seguimiento. Es importante resaltar que la reducción en el grupo de discapacidad severa se encontró siempre en las mediciones patológicas de los parámetros, de hecho, la mayor disminución fue de 25 puntos porcentuales en el caso del SVA, de 13,4 puntos porcentuales en la PI-LL, de 9,5 puntos porcentuales en la PT y de 7,7 puntos porcentuales en la enfermedad facetaria.

TABLA V
RESUMEN DE CAMBIO EN TÉRMINOS DE PUNTOS PORCENTUALES DE DOLOR Y FUNCIONALIDAD

<i>Cambio porcentual en el seguimiento (pre. vs. 6 meses)</i>				
<i>Cambio en valores porcentual en de control de dolor</i>		<i>Cambio en valores porcentual en funcionalidad</i>		
<i>Dolor controlado</i>		<i>Discapacidad mínima</i>	<i>Discapacidad moderada</i>	<i>Discapacidad severa</i>
SVA				
< 5 cm	+57,1 %	+48,2 %	-48,9 %	+0,7 %
> 5 cm	+57,1 %	+44,6 %	-19,6 %	-25 %
PT				
< 20°	+52,6 %	+54,1 %	-60,1 %	+6 %
> 20°	+47,4 %	+40,3 %	-30,9 %	-9,5 %
PI-LL				
< 10°	+51,8 %	+45,8 %	-49,7 %	+3,9 %
> 10°	+50 %	+50 %	-36,6 %	-13,4 %
Enfermedad facetaria				
Sí	+62,5 %	+46,6 %	-53,5 %	+6,9 %
No	+43,5 %	+46,5 %	-38,8 %	-7,7 %

LL: lordosis lumbar. PI-LL: diferencia entre incidencia pélvica y lordosis lumbar. PT: inclinación pélvica. SVA: eje sagital vertical.

DISCUSIÓN

La presente cohorte encontró que las mediciones de dolor controlado tuvieron un impacto más contundente después de la cirugía cuando los parámetros evaluados se encontraron dentro de la normalidad antes de la misma. Sin embargo, en las mediciones de funcionalidad se halló un comportamiento más complejo, encontrando que los aumentos en grupos de discapacidad mínima siempre fueron mayores cuando estos se encontraron en rangos de normalidad, aunque la disminución en los grupos de discapacidad severa siempre fue mayor cuando los parámetros estaban en rangos patológicos antes de la cirugía. Es decir, los beneficios netos de la cirugía para pacientes con discapacidad severa son más contundentes cuando los parámetros se encuentran elevados (por ejemplo, SVA, PI-LL, PT).

En la literatura se ha encontrado que la PT y el desbalance entre la PI y LL (mismatch) son variables importantes como predictores de éxito en pacientes llevados a artrodesis lumbar [13] (tanto para corrección de deformidad sagital y coronal [14] como los casos llevados a cirugía mínimamente invasiva) [15]. En 2016, Than y cols. [15] realizaron un estudio retrospectivo en el que llevaron a cabo un seguimiento de 2 años posquirúrgicos a 104 pacientes a los que se dividió en 2 grupos: aquellos que representaron el 20 % superior en términos de cambio en escalas ODI y EVA, y aquellos pacientes con el 20 % menor en dichos parámetros. De esta manera se encontró que aquellos que tenían un ODI mayor prequirúrgico se beneficiaban más de la intervención quirúrgica. Ahora bien, dentro de sus

resultados no encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los parámetros espinopélvicos prequirúrgicos, sin embargo, mencionan que los pacientes con mejores resultados tuvieron SVA, PI-LL y PT menores a los que tuvieron peores resultados quirúrgicos. Estos resultados irían en concordancia con los presentados en este estudio en donde se puede apreciar que en los pacientes que tuvieron el mayor cambio porcentual se encontraron mediciones SVA y PI-LL alterados en sus valoraciones prequirúrgicos.

En otro estudio realizado por Smith y cols. [16] se encontró como predictor de peores desenlaces en términos de ODI mayor índice de masa corporal de base y mayor SVA al final del seguimiento. Dentro de sus hallazgos, un ODI más afectado antes de la cirugía es predictor de una mayor mejoría funcional en el seguimiento, resultado similar al que se obtuvo en esta ocasión. Sin embargo, en nuestra cohorte los pacientes con una funcionalidad más disminuida se mantuvieron relativamente estable, disminuyendo del 4,5 % al 2,6 %, que, si bien supone una disminución de 57 %, no representa un cambio comparado con el comportamiento de los pacientes con funcionalidad buena y moderada, este efecto es posible atribuirlo al efecto suelo que sería inherente a su discapacidad.

CONCLUSIONES

Se encontró que los parámetros radiológicos que condicionaron un mayor cambio porcentual en la funcionalidad de los pacientes con discapacidad severa

fueron: SVA > 5 cm y una PI-LL base > 10°. Sin embargo, las mediciones de dolor controlado (0-4 en EVA) tuvieron unos aumentos mayores en los pacientes con mediciones de SVA y PI-LL normales. Asimismo, se encontró una posible asociación en aquellos pacientes que presentan enfermedad facetaria antes de ser llevados a cirugía y mejores desenlaces postoperatorios. Dentro de la práctica clínica, es esencial estandarizar la toma de ortorradiografía en el postoperatorio para poder evaluar en qué grado se modifican los parámetros espinopélvicos que se analizaron en el estudio y poder llegar a correlacionarlos con el tipo de intervención quirúrgica realizada en futuras investigaciones para así aumentar la evidencia para tener resultados estadísticamente significativos.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Last AR, Hulbert K. Chronic low back pain: Evaluation and management. *Am Fam Physician*. 2009;79(12):1067-74.
2. Hoy D, Brooks P, Blyth F, Buchbinder R. The epidemiology of low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* [Internet]. 2010;24(6):769-81. DOI: 10.1016/j.berh.2010.10.002.
3. Berbeo M, Diaz R, Perez JC, Giraldo-Grueso M, Gutierrez S, Villegas MC, et al. Minimally invasive surgical approach for spinal canal tumors—Technique description and experience from a reference center. *J Cancer Ther* [Internet]. 2017;8(3):268-77. DOI: 10.4236/jct.2017.83022.
4. Von Korff M, Crane P, Lane M, Miglioretti DL, Simon G, Saunders K, et al. Chronic spinal pain and physical-mental comorbidity in the United States: Results from the national comorbidity survey replication. *Pain*. 2005;113(3):331-9. DOI: 10.1016/j.pain.2004.11.010.
5. Salvetti MDG, Pimenta CADM, Braga PE, Corrêa CF. Disability related to chronic low back pain: Prevalence and associated factors. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 2012;46 Spec:16-23. DOI: 10.1590/S0080-62342012000700003.
6. Adams MA. Biomechanics of back pain. *Acupunct Med*. 2004;22(4):178-88. DOI: 10.1136/aim.22.4.178.
7. Deyo RA, Weinstein JN. Low back pain. *N Engl J Med* [Internet]. 2001;344(5):363-70. DOI: 10.1056/NEJM200102013440508.
8. Ames CP, Smith JS, Scheer JK, Bess S, Bederman SS, Deviren V, et al. Impact of spinopelvic alignment on decision making in deformity surgery in adults. *J Neurosurg Spine* [Internet]. 2012;16(6):547-64. DOI: 10.3171/2012.2.SPINE11320.
9. Payares K, Lugo LH, Morales V, Londoño A. Validation in Colombia of the Oswestry disability questionnaire in patients with low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011;36(26):E1730-5. DOI: 10.1097/BRS.0b013e318219d184.
10. Acevedo J. Síndrome facetario lumbar. Nuevo signo de diagnóstico clínico. *Rehabilitación* [Internet]. 2004;38(4):168-74. doi: 10.1016/S0048-7120(04)73452-0. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-rehabilitacion-120-articulo-sindrome-facetario-lumbar-nuevo-signo-13064724>
11. Lindado Pacheco CA, Gutierrez S, Acevedo González JC. Factores pronósticos para artrodesis lumbar. *Univ Médica* [Internet]. 2018;60(1):1-8. DOI: 10.11144/Javeriana.umed60-1.artr.
12. Sardi JP, Camacho JE, Diaz RC, Berbeo ME. The Berbeo-Sardi Angle (BSA): An innovative method to effectively estimate pelvic retroversion in anteroposterior radiographs—A correlation with traditional parameters. *Spine Deform* [Internet]. 2017;6(2):105-11. DOI: 10.1016/j.jsdp.2017.08.011.
13. Matsumoto T, Okuda S, Maeno T, Yamashita T, Yamasaki R, Sugiura T, et al. Spinopelvic sagittal imbalance as a risk factor for adjacent-segment disease after single-segment posterior lumbar interbody fusion. *J Neurosurg Spine* [Internet]. 2017;26(4):435-40. DOI: 10.3171/2016.9.SPINE16232.
14. Lamartina C, Berjano P, Petrucci M, Sinigaglia A, Casero G, Cecchinato R, et al. Criteria to restore the sagittal balance in deformity and degenerative spondylolisthesis. *Eur Spine J*. 2012; 21 Suppl 1:S27-31. DOI: 10.1007/s00586-012-2236-9.
15. Than KD, Park P, Fu K, Nguyen S, Wang MY, Chou D, et al. Clinical and radiographic parameters associated with best versus worst clinical outcomes in minimally invasive spinal deformity surgery. *J Neurosurg Spine*. 2016;25(1):21-5. DOI: 10.3171/2015.12.SPINE15999.
16. Smith JS, Shaffrey CI, Lafage V, Schwab F, Scheer JK, Protopsaltis T, et al. Comparison of best versus worst clinical outcomes for adult spinal deformity surgery: a retrospective review of a prospectively collected, multicenter database with 2-year follow-up. *J Neurosurg Spine* [Internet]. 2015;23(3):349-59. DOI: 10.3171/2014.12.SPINE14777.



Características de los pacientes con dolor musculoesquelético moderado a intenso, tratados con comprimidos bucodispersables de paracetamol 325 mg/tramadol HCl 37,5 mg (Paxiflas®) respecto a otras formas orales de la misma combinación. Estudio PROPAX

Characteristics of patients suffering mild to severe pain treated with orodispersible tablets of paracetamol 325 mg/tramadol HCL 37,5mg (Paxiflas®) in comparison with other oral formulations containing the same combination. PROPAX study

M. Aguilar¹, C. Aranda² y el Grupo PROPAX

¹Servicio de Traumatología, Hospital Teknon-Quirón. Barcelona, España. ²Laboratorios Gebro Pharma. Barcelona, España

ABSTRACT

Objective: To compare profiles of patients suffering mild to severe pain treated with orodispersible formulation of paracetamol 325 mg/tramadol HCL 37,5mg (Paxiflas®) in comparison with other oral formulations of paracetamol 325 mg/tramadol HCL 37,5mg. In addition, to compare adherence, satisfaction and preference between groups.

Materials and methods: Propax is a postauthorization, observational, cross-sectional retrospective and multicentre study. The primary variable was the clinic and sociodemographic profile of the patient. Patient satisfaction was measured by STAMED generic questionnaire; adherence was measured by Morisky-Green questionnaire and preference was measured using a battery of questions with Likert-like answer.

Results: A number 835 patients were evaluated. Clinical and sociodemographic statistically significant

RESUMEN

Objetivo: Comparar el perfil del paciente con dolor musculoesquelético moderado a intenso en tratamiento con los comprimidos bucodispersables, Paxiflas® [tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg)] respecto a otras combinaciones de tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg). Secundariamente, se comparó la adherencia, satisfacción y preferencia entre grupos.

Materiales y métodos: El estudio Propax es un estudio postautorización, observacional, transversal, retrospectivo y multicéntrico. La variable principal fue el perfil sociodemográfico y clínico del paciente. La satisfacción de los pacientes en tratamiento se midió mediante el cuestionario genérico SATMED-Q; la adherencia, con el cuestionario Morisky-Green; y la preferencia, mediante una batería de preguntas con respuesta tipo Likert.

Resultados: Se evaluaron 835 pacientes. No se observaron diferencias estadísticamente significati-

differences were not observed between both groups of patients. However, there were statistically significant differences among Paxiflas® group of patients in satisfaction assessment, in both total score ($p = 0,002$) and dimensions: side effects interferences in everyday life ($p = 0,006$), convenience and ease of use ($p < 0,001$) and overall opinion of medication and health condition ($p = 0,010$). In addition, patient preference of Paxiflas® over other oral combinations of tramadol HCl (37.5 mg) and paracetamol (325 mg) was statistically significant ($p < 0,001$), including perception of pain relief speed, medication convenience, taste and likeable sensation, tablet size convenience and final election of treatment.

Conclusions: Statistically significant differences were not observed in neither patient profile nor adherence. Paxiflas® orodispersible tablets demonstrated to provide greater satisfaction and preference among patients suffering acute and mild chronic musculoskeletal pain than other oral formulations.

Key words: Musculoskeletal pain, tramadol/paracetamol, orodispersible tablets, satisfaction, adherence, preference.

vas en el perfil clínico y sociodemográfico de los pacientes entre ambos grupos de tratamiento, pero sí entre los pacientes en tratamiento con Paxiflas®, en relación con la evaluación de la satisfacción, tanto en la puntuación total ($p = 0,002$) como en las dimensiones: la interferencia de los efectos secundarios de la medicación en las actividades cotidianas ($p = 0,006$), la comodidad de uso ($p < 0,001$) y la opinión general respecto a la medicación y su estado de salud ($p = 0,010$). Además, la preferencia de los pacientes por el tratamiento con Paxiflas® fue estadísticamente significativa ($p < 0,001$) en comparación con otras combinaciones orales de tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg), incluyendo la percepción de rapidez en el alivio del dolor, comodidad de la medicación, sabor y sensación agradable, conveniencia del tamaño del comprimido, y elección final del tratamiento.

Conclusiones: Entre los distintos grupos de tratamiento no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el perfil de los pacientes, ni en el grado de adherencia a la medicación. Los comprimidos bucodispersables Paxiflas® han demostrado un mayor grado de satisfacción y preferencia por parte de los pacientes con dolor musculoesquelético agudo y crónico moderado e intenso frente a otras formas orales.

Palabras clave: Dolor musculoesquelético, tramadol/paracetamol, comprimidos bucodispersables, satisfacción, adherencia, preferencia.

INTRODUCCIÓN

El dolor es una de las principales causas por la que los pacientes acuden a consulta médica y una de las principales causas de discapacidad y absentismo laboral [1-3]. Según la Encuesta Nacional de Salud realizada por el Ministerio de Sanidad en 2017, a medida que aumenta la edad de la población, incrementa el porcentaje de pacientes que experimentan dolor físico y la intensidad del mismo, observándose una tendencia más pronunciada en la población femenina. Además, es una de las patologías crónicas más prevalentes, siendo el dolor de espalda (lumbar) crónico el trastorno crónico más frecuente en España, justo por debajo de la hipertensión [4].

El dolor crónico musculoesquelético afecta a gran parte de la población, siendo los más relevantes el dolor de espalda (60 % de la población), dolor en las articulaciones (40 % de la población), dolor de cabeza (34 % de la población) y dolor de cuello (28 % de la población) [5-7], y suponiendo actualmente un grave problema de salud pública, al impedir a las personas que lo sufren realizar las actividades de la vida diaria.

Actualmente existen diferentes opciones de tratamiento farmacológico para el dolor [8]. En pacientes con dolor crónico, se ha observado que la administración de un único analgésico no consigue aliviar completamente el dolor, por lo que estos pacientes suelen requerir la administración de más de un fármaco, lo

que correspondería al segundo escalón en la estrategia terapéutica propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) [8]. Se ha comprobado igualmente que la asociación de dos principios activos con mecanismos de acción complementarios, como tramadol y paracetamol, potencian de manera sinérgica el efecto analgésico de ambos fármacos y reducen el riesgo de desarrollar acontecimientos adversos (AA), al permitir disminuir la dosis individual requerida de cada uno de los principios activos, obteniendo una mejora de la relación beneficio riesgo [9,10]. El tramadol es un analgésico opioide que actúa sobre el sistema nervioso central, uniéndose a receptores opioides μ e inhibiendo la recaptación de noradrenalina y serotonina [11,12]. El paracetamol, cuyo mecanismo de acción no se conoce completamente, se cree que actúa a nivel central y periférico, inhibiendo tanto la síntesis de prostaglandinas como la vía del óxido nítrico, entre otras [13]. Mientras que la acción del tramadol es lenta y de larga duración, la del paracetamol es rápida y de corta duración [14,15]. La combinación fija de tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg) ha demostrado su eficacia y seguridad en el tratamiento del dolor musculoesquelético agudo y crónico en diversos estudios controlados [10,16-20], y está considerada hoy como una opción terapéutica de elección para el manejo del dolor musculoesquelético moderado a intenso [21]. Según el Informe de Utilización de Medicamentos emitido por la AEMPS en febrero de 2017 [22], la prescripción

y dispensación de tramadol en combinación con otro principio activo ha aumentado en los últimos 7 años. En el año 2015 se recogió un consumo de tramadol en combinación de 5,29 DHD (dosis diaria definida por 1000 habitantes por día)¹.

No obstante, uno de los mayores problemas con el que se encuentran los facultativos médicos en su comunicación con el paciente con dolor musculoesquelético crónico es la preocupación que este manifiesta hacia el tratamiento [23,24] y que podría ser aún mayor en pacientes que presentan dificultades en la deglución de comprimidos sólidos y cápsulas de gelatina dura, como por ejemplo los pacientes encamados, los ancianos y algunos enfermos psiquiátricos, o en sujetos que no disponen habitualmente de agua para tragar los comprimidos, como serían muchas personas con una vida laboral muy activa. Los comprimidos bucodispersables, comprimidos no recubiertos que se disgregan rápidamente en la boca sin necesidad de masticarlos ni ingerirlos con agua, desarrollados para mejorar la preferencia y la satisfacción de los pacientes, podrían solventar este inconveniente [25]. Paxiflas®, autorizado en julio de 2016 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y comercializado por Laboratorios Gebro Pharma SA, es la única combinación fija de tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg) en forma de comprimidos bucodispersables, con sabor mentolado [26], y que se disgregan en la boca en menos de 30 segundos [27]. Los comprimidos bucodispersables de Paxiflas® han demostrado ser bioequivalentes, administrados con y sin agua, en velocidad y magnitud de absorción a los comprimidos sólidos de 37,5 mg de tramadol y 325 mg de paracetamol (Zaldiar®), en un estudio realizado en voluntarios sanos en ayunas [27].

Por otra parte, se han estudiado las características clínicas de los pacientes con dolor crónico musculoesquelético de intensidad moderada a intensa que están en tratamiento habitual con comprimidos sólidos de la combinación fija de tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg) en España [28]. Sin embargo, se desconoce si hay diferencias en el perfil de los pacientes tratados con las distintas formas orales de la combinación fija de tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg).

El presente estudio tiene como objetivo principal comparar el perfil del paciente con dolor musculoesquelético moderado a intenso en tratamiento con los comprimidos bucodispersables de Paxiflas® (combinación fija de tramadol HCl [37,5 mg] y paracetamol [325 mg] comprimidos bucodispersables) respecto a otras formas orales de la combinación fija tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg). Como objetivos secundarios, se pretende conocer la adherencia, la satisfacción y la preferencia de los pacientes a las diferentes presentaciones orales de la combinación fija tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg) disponibles, y compararlas entre los diferentes grupos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio postautorización, observacional, transversal, retrospectivo y multicéntrico. Los pacientes incluidos en el estudio fueron atendidos en 126 centros distribuidos por todo el territorio para asegurar la máxima representatividad. Se escogieron consultas de traumatología como centros participantes debido a los resultados obtenidos en el estudio PROFILE [28], donde se indicaba que más del 60 % de los tratamientos con tramadol 37,5 mg/paracetamol 325 mg fueron prescritos por un traumatólogo. El estudio se realizó entre el 7 de noviembre de 2017 y el 31 de julio de 2018, y fue evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Grupo Hospitalario Quirón de Barcelona. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado antes de participar en el estudio y todos los procedimientos se llevaron a cabo de acuerdo con los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki.

Se incluyeron los pacientes de ambos sexos, de edad igual o superior a 18 años, que presentaban dolor musculoesquelético tanto agudo (hasta 3 meses de evolución) como crónico (más de 3 meses de evolución) y de intensidad moderada a intensa (equivalente a una puntuación de 4 a 7 en la escala visual analógica [EVA]), antes del inicio del tratamiento analgésico. Los pacientes debían estar en tratamiento analgésico mediante la combinación fija de tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg) al menos 2 semanas antes de la inclusión en el estudio. Se excluyeron aquellos pacientes hospitalizados, con dolor secundario a procesos de artritis inflamatorias (como, por ejemplo, gota, artritis por depósitos de cristales, artritis infecciosas, artritis autoinmunes, etc.), o con contraindicación para la combinación estudiada.

Los datos del estudio, procedentes de la historia clínica del paciente y del propio paciente, se obtuvieron en una única visita, y se recogieron mediante cumplimentación de un cuaderno de recogida de datos electrónico (CRD-e), empleando la metodología e-Clinical [29].

Para el objetivo principal del estudio, se determinó el perfil del paciente, evaluando los datos sociodemográficos, los hábitos de vida, las comorbilidades, el tratamiento analgésico, los tratamientos asociados y los datos clínicos, así como la localización del dolor, la intensidad, el tiempo de evolución desde el diagnóstico y el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento con tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg).

Para dar respuesta a los objetivos secundarios, se analizaron las siguientes variables:

1. La evaluación de la satisfacción del paciente con el tratamiento analgésico se realizó mediante el cuestionario de satisfacción con el tratamiento genérico SATMED-Q, que ha demostrado una correlación significativa con las dimensiones del TSMQ (Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire) (0,577-0,680) [30]. Este cuestionario mide de forma genérica 17 ítems clasificados en 6 dimensiones: efectos indeseables, eficacia de la medicación, comodidad de la medicación, impacto de la medicación, seguimiento médico y opinión general.
2. La evaluación de la adherencia del paciente al tratamiento analgésico se efectuó mediante

¹ Datos referidos a dispensación con cargo a receta del Sistema Nacional de Salud. No incluye datos sobre atención médica privada o en ámbito hospitalario.

el cuestionario de Morisky-Green [31], consistente en una serie de 4 preguntas con respuesta dicotómica (Sí/No), que refleja las actitudes del enfermo respecto al cumplimiento y aporta información sobre las causas del incumplimiento. Según los resultados obtenidos, se cataloga la adherencia de los pacientes en baja, media y alta. Para este estudio se creó la variable "adherencia al tratamiento" como una combinación de las respuestas obtenidas en cada ítem con las categorías Sí (combinación de respuestas: 1-No, 2-Sí, 3-No y 4-No) y No (respuestas contrarias), de forma que se pudiese evaluar la adherencia o no adherencia de los pacientes, en lugar del grado de adherencia.

3. La evaluación de la preferencia al tratamiento analgésico se llevó a cabo mediante una batería de preguntas tipo Likert ad hoc, cuyas respuestas variaban desde "muy de acuerdo" a "muy en desacuerdo", y que recogía aspectos relacionados con la deglución, sabor y sensación agradable de las formas farmacéuticas, rapidez en la desaparición del dolor, comodidad del uso y elección de tratamiento.

Además de los datos relativos a los objetivos aquí planteados, se recogieron los acontecimientos adversos experimentados por los pacientes, su gravedad y relación con el tratamiento y la acción tomada como medida a estos acontecimientos

Análisis estadístico

Debido a la escasa información de pacientes en tratamiento con la combinación fija en comprimidos bucodispersables de tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg) (Paxiflas®) en comparación con las otras combinaciones orales, se ha considerado una proporción 3:2 de Paxiflas® para el cálculo del tamaño muestral, asumiendo de forma conservadora un valor del 50 % de cumplimiento terapéutico. Por consiguiente, aceptando un riesgo alfa de 0,05, una potencia del 80 % y unas pérdidas no superiores a un 10 % de pacientes evaluables, para un análisis bilateral, se necesitaría un total de 1000 pacientes (600 en tratamiento con Paxiflas® y 400 pacientes en tratamiento con otras presentaciones orales de la combinación fija de tramadol HCl [37,5 mg] y paracetamol [325 mg]) para poder detectar una diferencia en la variable principal (perfil del paciente según datos sociodemográficos, hábitos de vida, comorbilidades, tratamientos asociados y datos clínicos) igual o superior al 9,5 % entre ambos grupos.

Las variables cuantitativas se describen con medidas de centralización y de dispersión (media, desviación estándar [DE], mediana, mínimo, máximo, Q1 y Q3). Las variables cualitativas se describen mediante las frecuencias absolutas (N) y relativas (%). Para la comparación de dos medias en función de una variable cuantitativa se ha utilizado el test de la t de Student (paramétrico) o el test de la U de Mann-Whitney (no paramétrico), en función de la distribución muestral. Para la comparación de dos variables cualitativas se ha utilizado el test Chi cuadrado o el test exacto de Fisher, en función de la distribución muestral. Estos

test se han aplicado en todos los casos bilateralmente y con un nivel de significación de 0,05. Los datos han sido analizados mediante el programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 22.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 893 pacientes en el estudio; 58 fueron eliminados por incumplir al menos un criterio de selección, o por decisión del centro de no participar, por lo que el número de pacientes evaluables fue de 835, de los cuales, 446 (53,4 %) eran mujeres. La edad media (\pm DE) de la muestra fue de 56,3 (\pm 14,6) años y el 63,7 % de los participantes confirmaron estar casados. En relación con los datos sociodemográficos, la mayor parte de sujetos evaluados eran activos laboralmente (35,1 %), seguido de los jubilados (24,3 %) y con estudios primarios (20,2 %) o superiores (30,2 %). Por otro lado, la mayoría de los sujetos constataron no ser consumidores ni de tabaco (79 %) ni de alcohol (72,1 %) (Tabla I). Respecto a las características clínicas, el 23,8 % de los pacientes presentaban comorbilidades asociadas, siendo las más frecuentes las enfermedades cardiovasculares (42,8 %) y las enfermedades endocrinas (28,3 %). El 24,9 % de los pacientes reportaron estar tomando medicación para alguna de las comorbilidades que presentaban. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en las variables anteriormente mencionadas entre los pacientes tratados con los comprimidos bucodispersables y otras presentaciones orales como comprimidos recubiertos con película o comprimidos efervescentes.

Las patologías causantes de dolor en los pacientes evaluados fueron las siguientes: lumbalgia (19,0 %), gonartrosis (10,1 %), omalgia (7,8 %), cervicgia (7,2 %), gonalgia (6,8 %), hernia discal lumbar (6,6 %) y otras (42,4 %). En cuanto a las características clínicas del dolor, las localizaciones más frecuentes fueron: rodilla (23,7 %), raquis lumbar (20,7 %) y raquis cervical (13,5 %). En la visita de estudio, el tiempo medio transcurrido desde el inicio del tratamiento fue de 1,4 (\pm 1,9) meses. El 54,8 % de los pacientes tratados con comprimidos bucodispersables y el 55,7 % de los pacientes tratados con otros comprimidos puntuaron la intensidad de su dolor entre 6 y 7 en la escala de valoración numérica (EVN) (Figura 1). El 79,3 % refirió dolor de menos de un año de evolución desde el diagnóstico, con valores medios (DE) de 8,3 (\pm 16,4) meses para el grupo de comprimidos bucodispersables y de 8,4 (\pm 16,3) meses para las otras formas orales.

En relación con la evaluación de la satisfacción del paciente con el tratamiento analgésico, valorada mediante el cuestionario SATMED-Q, se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes en tratamiento con Paxiflas® y los pacientes en tratamiento con otras presentaciones orales de la combinación fija de tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg), tanto en la puntuación total ($p = 0,002$) como en las siguientes dimensiones: la interferencia de los efectos secundarios de la medicación en las actividades cotidianas ($p = 0,006$), así como también en la comodidad de la medicación ($p < 0,001$) y la opinión

TABLA I
PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO DE LOS PACIENTES Y DE HÁBITOS DE VIDA

Variable	Categoría	Comprimidos bucodispersables	Otras formas orales	Valor de p
		N (%)	N (%)	
Sexo	Hombre	269 (47,5 %)	120 (44,6 %)	0,430*
	Mujer	297 (52,5 %)	149 (55,4 %)	
Nivel de estudios	Sin estudios	48 (8,5 %)	16 (5,9 %)	0,634*
	Estudios primarios	117 (20,7 %)	52 (19,3 %)	
	Estudios secundarios	84 (14,8 %)	40 (14,9 %)	
	Bachillerato	66 (11,7 %)	33 (12,3 %)	
	Formación profesional	61 (10,8 %)	40 (14,9 %)	
	Universidad /superior	172(30,4 %)	80 (29,7 %)	
	ND	18 (3,2 %)	8 (3,0 %)	
Ocupación	Estudiante	8 (1,4 %)	3 (1,1 %)	0,326*
	Parado	17 (3,0 %)	11 (4,1 %)	
	Baja laboral	46 (8,1 %)	34 (12,6 %)	
	Jubilado	145 (25,6 %)	58 (21,6 %)	
	Amo/a de casa	91 (16,1 %)	40 (14,9 %)	
	Activo	195 (34,5 %)	98 (36,4 %)	
	ND	64 (11,3 %)	25 (9,3 %)	
Estado civil	Soltero/a	71 (12,5 %)	45(16,7 %)	0,223*
	Comprometido/a	10 (1,8 %)	6 (2,2 %)	
	Casado/a	369(65,2 %)	163(60,6 %)	
	Divorciado/a	36 (6,4 %)	25 (9,3 %)	
	Viudo/a	50 (8,8 %)	21 (7,8 %)	
	ND	30 (5,3 %)	9 (3,3 %)	
Consumo de tabaco	No	454 (80,2 %)	206 (76,6 %)	0,228*
	Sí	112 (19,8 %)	63 (23,4 %)	
Consumo de alcohol	No	404 (71,4 %)	198 (73,6 %)	0,502*
	Sí	162 (28,6 %)	71 (26,4 %)	

*Test de Chi cuadrado. ND = no disponible.

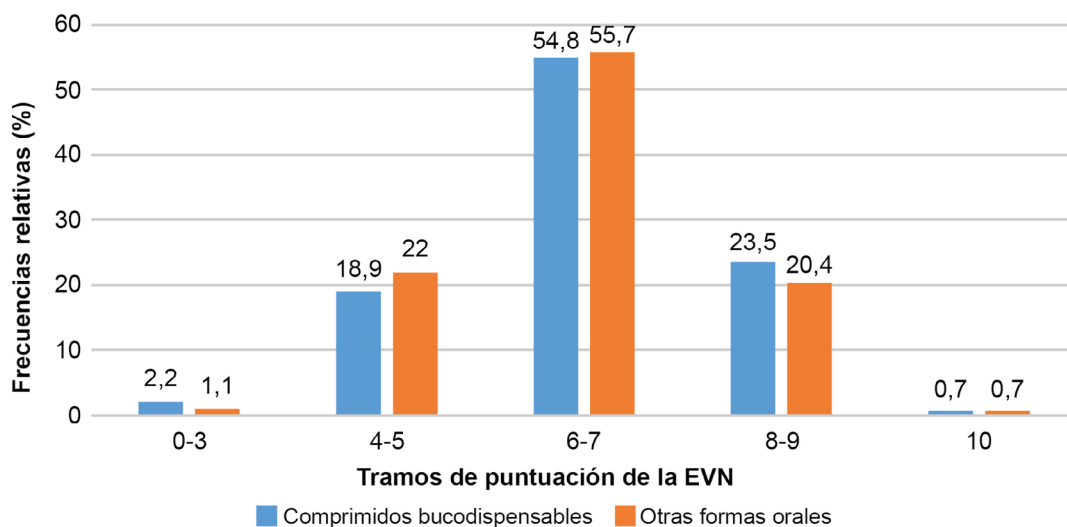
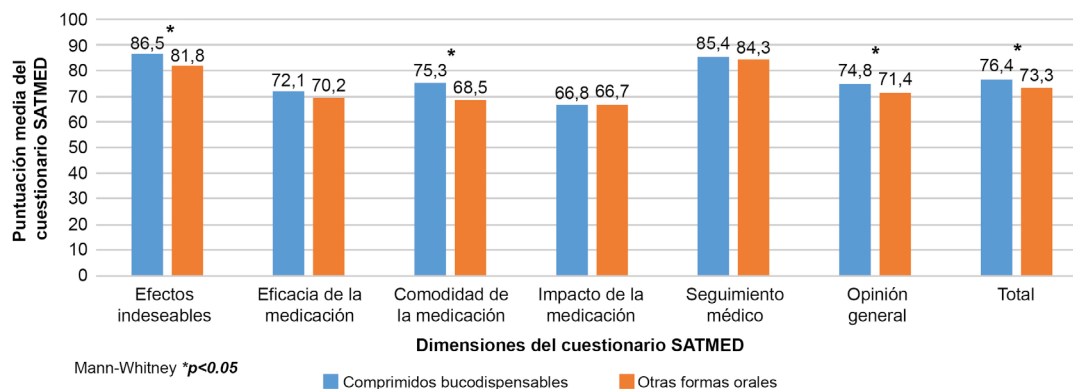


Fig. 1. Intensidad del dolor mediante escala de valoración numérica (EVN).



SATMED-Q: Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire.

Fig. 2. Evaluación de la satisfacción del paciente con el tratamiento mediante el cuestionario SATMED-Q.

general respecto a la medicación y su estado de salud ($p = 0,010$) (Figura 2).

No se observó significancia estadística en las puntuaciones del cuestionario de Morisky-Green, que mide el segundo objetivo secundario; la adherencia al tratamiento ($p = 0,979$). Solo un 25,5 % del total de los sujetos del estudio reportó ser adherente al tratamiento.

Y respecto al tercer objetivo secundario, que valoraba la preferencia de los pacientes por los comprimidos bucodispersables en relación con otras formas de tratamiento oral, se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas en 6 de las 7 respuestas a las preguntas del test tipo Likert a favor de Paxiflas®, en concreto aquellas preguntas que valoraban la rapidez del alivio del dolor, la comodidad de la medicación, la sensación agradable y el sabor del fármaco, la conveniencia del tamaño del comprimido, y la opción por una modalidad de tratamiento. Solo en la pregunta sobre si presentaban problemas de deglución no se pudo observar una diferencia significativa entre los dos grupos (Tabla II).

El perfil de seguridad de la medicación del estudio se valoró de manera global, independientemente de su forma farmacéutica. El número total de acontecimientos adversos (AA) registrados fue 46 (correspondientes a 46 sujetos); ningún AA fue comunicado como grave, siendo mayoritariamente de intensidad leve (73,9 %), y prácticamente todos relacionados con la medicación del estudio (93,5 %). Solo en el 17,4 % de los casos se retiró o se interrumpió la administración del fármaco. Los dos AA más reportados fueron náuseas (30,4 %) y mareos (21,7 %).

DISCUSIÓN

Las distintas presentaciones orales de la combinación fija de tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg) han demostrado su eficacia en el tratamiento del dolor musculoesquelético moderado a intenso, tanto en estudios controlados como observacionales [10,16-21]. Asimismo, los comprimidos bucodispersables (Paxiflas®) han demostrado su bioequivalencia con

los comprimidos de (Zaldiar®) [27]. Hasta ahora, no se ha investigado si existían diferencias en el perfil de los pacientes medicados con las distintas presentaciones orales, ni tampoco el grado de satisfacción, adherencia y preferencia del paciente por alguna de las diferentes formulaciones.

En este estudio hemos confirmado que existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la satisfacción (cuestionario SATMED-Q) del paciente a favor de los comprimidos bucodispersables (Paxiflas®) en las dimensiones de la interferencia de los efectos secundarios de la medicación en las actividades cotidianas (dimensión 1), la comodidad de uso (dimensión 3) y satisfacción general con la medicación (dimensión 6) y en la puntuación total. Una diferencia significativa en estas dimensiones puede tener relevancia clínica, ya que podría suponer uno de los motivos que decanten al prescriptor por un medicamento u otro [32]. Además, podría influir en el grado de adherencia, ya que si hay falta de satisfacción por parte del paciente es más probable que este abandone el tratamiento, concretamente en enfermedades crónicas en las que la tasa de abandono suele ser mayor [33]. Aunque la tolerabilidad fue buena con todas las formulaciones orales del estudio, se debe destacar la percepción por parte del paciente de mejor tolerabilidad de los comprimidos bucodispersables (dimensión 1) en relación al resto de presentaciones orales, un aspecto de mejora que ya han puesto de manifiesto otros autores [25]. El estudio también ha demostrado diferencias estadísticamente significativas en la preferencia de los pacientes por las formas orales bucodispersables (Paxiflas®), al reportar: alivio más rápido del dolor, comodidad de la medicación, sensación agradable, sabor del fármaco, conveniencia del tamaño del comprimido y elección final del tratamiento. Estos resultados están en concordancia con los observados en otros estudios en los que se valoró el grado de satisfacción y preferencia de los comprimidos bucodispersables frente a otras alternativas galénicas orales [25].

Por lo que respecta al objetivo principal del estudio, no se pudo concluir que existiera un perfil sociodemográfico y clínico diferente entre los pacientes tratados

TABLE II
EVALUACIÓN DE LA PREFERENCIA DE TRATAMIENTO. ESCALA TIPO LIKERT

Variable	Categoría	Comprimidos bucodispersables	Otras formas orales	Valor de p
		N (%)	N (%)	
¿Tiene algún problema de deglución?	No	483 (92,7 %)	227 (92,7 %)	0,979*
	Sí	38 (7,3)	18 (7,3 %)	
Mi medicación deja un sabor y sensación agradable en la boca	Muy de acuerdo	62 (11,9 %)	13 (5,3 %)	< 0,001*
	De acuerdo	224 (43,0 %)	60 (24,7 %)	
	Indeciso/a	162 (31,1 %)	119 (49,0 %)	
	En desacuerdo	57 (10,9 %)	42 (17,3 %)	
	Muy en desacuerdo	16 (3,1 %)	9 (3,7 %)	
Con mi medicación actual se alcanza el alivio del dolor antes que con otros tipos de comprimidos	Muy de acuerdo	72 (13,8 %)	23 (9,4 %)	0,001*
	De acuerdo	283 (54,4 %)	106 (43,3 %)	
	Indeciso/a	148 (28,5 %)	105 (42,9 %)	
	En desacuerdo	16 (3,1 %)	9 (3,7 %)	
	Muy en desacuerdo	1 (0,2 %)	2 (0,8 %)	
Si pudiera elegir, elegiría una medicación oral (que se toma por la boca) que no necesitaría líquidos para su toma	Muy de acuerdo	150 (28,8 %)	46 (18,8 %)	< 0,001*
	De acuerdo	256 (49,1 %)	104 (42,4 %)	
	Indeciso/a	92 (17,7 %)	74 (30,2 %)	
	En desacuerdo	21 (4,0 %)	16 (6,5 %)	
	Muy en desacuerdo	2 (0,4 %)	5 (2,0 %)	
El tamaño del comprimido me parece adecuado	Muy de acuerdo	85 (16,3 %)	23 (9,4 %)	0,004*
	De acuerdo	321 (61,7 %)	142 (58,0 %)	
	Indeciso/a	84 (16,2 %)	54 (22,0 %)	
	En desacuerdo	26 (5,0 %)	24 (9,8 %)	
	Muy en desacuerdo	4 (0,8 %)	2 (0,8 %)	
Usted como paciente, si le dieran la opción de elegir, elegiría el tratamiento para dolor en forma de comprimidos bucodispersables frente a otros tratamientos	Muy de acuerdo	139 (26,7 %)	50 (20,4 %)	< 0,001*
	De acuerdo	272 (52,2 %)	110 (44,9 %)	
	Indeciso/a	86 (16,5 %)	60 (24,5 %)	
	En desacuerdo	19 (3,6 %)	23 (9,4 %)	
	Muy en desacuerdo	5 (1,0 %)	2 (0,8 %)	
Si a usted como paciente, le dieran la oportunidad de elegir su tratamiento para el dolor, ¿cuál de las siguientes opciones elegiría?	Comprimidos (pastillas)	49 (9,7 %)	66 (27,2 %)	< 0,001*
	Cápsulas (envoltura de gelatina)	16 (3,2 %)	19 (7,8 %)	
	Comprimidos bucodispersables	377 (74,4 %)	122 (50,2 %)	
	Comprimidos efervescentes	28 (5,5 %)	21 (8,6 %)	
	Gotas	11 (2,2 %)	5 (2,1 %)	
	Jarabe	25 (4,9 %)	9 (3,7 %)	
	Otra	1 (0,2 %)	1 (0,4 %)	

*Test de Chi cuadrado.

con comprimidos bucodispersables y los tratados con otras formas orales de la combinación fija de tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg).

La mayoría de los pacientes incluidos en el estudio tienen más de 50 años, son activos laboralmente, no presentan comorbilidades asociadas y refieren dolor crónico, de intensidad entre 6 y 7 valorado con la

escala EVA, y mayoritariamente localizado en la articulación de la rodilla, zona lumbar y zona cervical. Las características clínicas y sociodemográficas coinciden básicamente en las descritas en otro estudio clínico publicado en que los pacientes incluidos fueron tratados con la combinación fija de tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg) [28]. La ausencia

de diferencias entre grupos arroja dos conclusiones: por un lado, que el profesional sanitario no limita el uso de comprimidos bucodispersables a un perfil muy seleccionado de pacientes, sino que su uso es generalizado, y por otra parte, al no haberse observado diferencias entre los dos grupos de tratamiento en el perfil clínico y sociodemográfico, se puede concluir que hay homogeneidad entre ambos grupos (Paxiflas® *versus* tratamiento con otras presentaciones orales de la combinación fija de tramadol HCl [37,5 mg] y paracetamol [325 mg]) y, por lo tanto, descarta cualquier influencia sobre los resultados de satisfacción y preferencia que reportan los pacientes, dando así, mayor robustez a los mismos.

En relación con la adherencia al tratamiento, no se encontraron diferencias significativas entre las distintas formulaciones orales. Estos datos contrastan con alguna publicación donde sí se comunicaron diferencias a favor de los comprimidos bucodispersables [34]. Sin embargo, es necesario aclarar que la adherencia al tratamiento analgésico de los pacientes con dolor crónico suele ser bastante baja, en comparación con otras series de pacientes evaluados [23] (en este estudio, fue de un 25,5 %), por lo que no se puede descartar que este hecho limitase la potencia estadística necesaria para encontrar diferencias.

Posiblemente las principales limitaciones del estudio hayan podido ser: el diseño metodológico, ya que al ser un estudio retrospectivo puede afectar a la disponibilidad de datos; y que las diferencias en el tiempo de comercialización de los comprimidos bucodispersables (Paxiflas®) (julio de 2016) respecto a los medicamentos con otras presentaciones orales, hubiesen supuesto un tiempo insuficiente para que el médico pudiera identificar el paciente más idóneo para cada grupo de tratamiento. Sin embargo, pese a que estas limitaciones son inherentes a este tipo de diseño, el estudio específico del objetivo principal no mostró influencia de estos hechos en los resultados. Otra limitación que puede suponer un sesgo en el estudio es la prescripción de una forma farmacéutica u otra por parte de los médicos, que se realizó por el criterio de estos y sin seguir un método en el que se administre una u otra forma según características del paciente.

CONCLUSIONES

El perfil de los pacientes se considera homogéneo, ya que no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los distintos grupos de tratamiento.

Los comprimidos bucodispersables, con la combinación fija de tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg), Paxiflas®, sugieren un mayor grado de satisfacción y preferencia por parte de los pacientes con dolor musculoesquelético agudo y crónico moderado a intenso frente a otras formas orales con la misma combinación fija de tramadol HCl (37,5 mg) y paracetamol (325 mg). En cuanto al grado de adherencia al tratamiento, no se han demostrado diferencias estadísticamente significativas entre los comprimidos bucodispersables y otras formas farmacéuticas.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen su participación a todos los investigadores del grupo de estudio PROPAX.

La redacción médica ha sido realizada por Antonio Torres y Reyes Prieto de Dynamic Science S.L y el equipo de Gebro Pharma.

Investigadores participantes

Sánchez V¹, Anchuela J², López I³, Lemus O⁴, Salmerón G⁵, Gallego L⁶, Ballart C⁷, Oteo A⁸, Blanco F⁹, Ochoa J¹⁰, Comas FX¹¹, Llarío JV¹², Viñuales J¹³, Márquez FJ¹⁴, Barroso S¹⁵, Cara JA¹⁶, Alfonso M¹⁷, Juandó C¹⁸, García MA¹⁹, Subiran P²⁰, Gil I²¹, Barrera JL²², Sandoval MA²³, Folgueras V²⁴, Higuera J²⁵, Moreta J²⁶, Vittori R²⁷, Elorriaga R²⁸, Navarro E²⁹, Galindo C³⁰, Barrero MA³¹, Alvarado A³², Vaquerizo V³³, Borrego D³⁴, Fernández A³⁵, Lison AJ³⁶, Pérez A³⁷, Tomás J³⁸, Ramos B³⁵, Geli S³⁹, Mañá M⁴⁰, García C⁹⁹, Fernández A⁴¹, Valencia H⁴², Checa A⁴³, López B⁴⁴, Monje G⁴⁵, Molina A⁴⁶, Horrach F⁴⁷, Teruel V⁴⁸, Fajardo M⁴⁹, Baltar A⁵⁰, Fernández E⁵¹, Herrera M¹⁴, Gómez A⁵², Fernández L⁵³, Viñas P⁵⁴, Moro LA⁵⁵, Peña JL²⁸, Val S⁵⁶, Fraga MF⁵⁷, Pena JM⁵⁸, Paz J⁵⁹, Fernández V⁶⁰, González I⁶¹, Gómez Á⁶², González JL⁶³, Pérez A⁶⁴, Messeguer G⁶⁵, Martínez-Castroverde⁶⁶, Morales JF⁶⁷, Martínez P⁶⁸, Trullols L⁶⁹, Marín A⁷⁰, Escobar D⁷¹, Cuadros M⁷², Vázquez JL⁷³, Alfonso J⁷⁴, Sánchez S⁷⁵, Fernández C⁷⁶, García J⁷⁷, Puertas JP⁷⁸, Abellán JF⁷⁹, Fernández I⁸⁰, Mariño JC⁸¹, Colino AL⁸², Recalde E⁸³, Zaldúa M⁸⁴, Riñón R⁸⁵, Ibáñez LI⁸⁶, Cebrián F⁸⁷, Cardona MA⁸⁸, Hortin R⁸⁹, Rived FX¹¹, Ruano MA⁹⁰, Chiaveggati R⁹¹, Broch JR⁹², Díaz JM⁹³, Ojeda J⁹⁴, Moros M⁹⁵, Muñoz J⁹⁶, Llorente R⁹⁷, León A⁹⁸.

Centros

¹Rehabilitas S.L., ²Centro Médico Averroes, ³Traficlinic, ⁴Vithas Salud Nerja, ⁵Sanur Salud, ⁶Vithas Almería/El Ejido, ⁷Policlinic Sitges, ⁸Consulta Privada Dr. Oteo, ⁹Centro Médico Jaca, ¹⁰Centro Médico Palamós, ¹¹Clínica Girona, ¹²Clínica Llarío, ¹³Centro Médico Jaca, ¹⁴Cecoten SL, ¹⁵Clínica Biomecánica Norte, ¹⁶Jactrauma 89 S.L.P., ¹⁷Consulta Privada, ¹⁸Clínica Calle Sueca, ¹⁹Clínica de Traumatología Miguel Ángel García González, ²⁰Clínica Privada Dr. Subiran, ²¹Cínica Centro, ²²Clínica Privada Dr. Barrera, ²³Clínica Dr. Sandoval, ²⁴Consulta privada Dr. Víctor Folgueras Henriksen, ²⁵Clínica salud 4, ²⁶Sanatorio Bilbaino, ²⁷Clínica Santa Teresa, ²⁸Clínica Guimon, ²⁹Consulta Privada en Clínica Montpellier, ³⁰Doctores Galindo Rubín S.L.P., ³¹Clínica Privada Dr. Barrero, ³²Clínica Jerez, ³³Clínica Navarro y Ledesma, Alcalá de Henares, ³⁴Clínica Campoamor, ³⁵Traumaspport, ³⁶Clínica Privada, ³⁷Clínica Pablo Carrillo (PINOSO), ³⁸Sanatorio San Jorge de Alcoy, ³⁹Clínica Onyar, ⁴⁰Clínica de Molins de Rei, ⁴¹MIPS, ⁴²INRESA (Instituto de Rehabilitación SA), ⁴³Clínica Villafontana, ⁴⁴Centro Granollers, ⁴⁵Arriaza y Asociados, ⁴⁶Clínica Virgen del Camino, ⁴⁷Traumasalut El Prat de Llobregat, ⁴⁸Centro Médico Adeslas, ⁴⁹Consultorio Médico Forte-Boqueixon, ⁵⁰Consulta Privada, ⁵¹Consulta Privada

da Dr. Fernández Peña, ⁵²Policlinic Lleida, ⁵³Sinetrauma SL, ⁵⁴Consulta Privada Dra. Pilar Viñas Martínez, ⁵⁵Clínica Privada Dr. Moro Barrero, ⁵⁶Clínica del Pilar, Zaragoza, ⁵⁷Clínica Fraga S.L.P, ⁵⁸Consulta Privada en Cosaga, ⁵⁹Clínica Privada Dr. Paz, ⁶⁰Clínica Dr. Fernández Moral y Mon S.L., ⁶¹Consulta privada Dr. Bustó, ⁶²Clínica Ponferrada, ⁶³Surbone, ⁶⁴Clínica Turis, ⁶⁵Consulta Privada, ⁶⁶Centro de Traumatología Atroscopia, Albacete, ⁶⁷Vithas Salud Rincón, ⁶⁸Activita Granollers, ⁶⁹centre Mèdic Tàrrega, ⁷⁰Hospital Quirón Salud Ciudad Real, ⁷¹Hospital Quirón Salud Sur Alcorcón, ⁷²Consulta Privada Miguel Cuadros, ⁷³Clínica Los Álamos, Jerez de la Frontera, ⁷⁴Centro Médico Astyco, ⁷⁵Clínica Traumatológica Dr. Sánchez Herraéz, ⁷⁶Servicios Médicos César Gutierrez, ⁷⁷Servicios Médicos J. García Mulero, ⁷⁸Clínica Privada, ⁷⁹Centro Médico Juan XXIII, ⁸⁰Clínica Privada Dr. Bances, ⁸¹Clínica Dr. Mariño, ⁸²Clínica Dr. Colino, ⁸³Consulta Privada, ⁸⁴Sendagrup, ⁸⁵Consulta Privada Dr. Ricardo Rión, ⁸⁶Consulta Privada Dra. Luisa Ibáñez Martín, ⁸⁷Consulta Privada, ⁸⁸Trauma Granada, ⁸⁹Centro Médico San Feliu, ⁹⁰Consulta Privada, ⁹¹Clínica del Vallés, ⁹²Cetracas SCLV, ⁹³Quirón Sevilla Este, ⁹⁴Centro Médico Mapfre Salud, ⁹⁵Hospital Viamed Montecanal, ⁹⁶Medicina Privada, ⁹⁷Consulta Dra. Llorente, ⁹⁸Centre Mèdic Castelldefels, ⁹⁹Clínica Privada Dr. Constantino García Menéndez.

CONFLICTOS DE INTERÉS

Cristina Aranda es una empleada de Laboratorios Gebro Pharma S.A. El resto de autores declara la no existencia de conflictos de interés.

FINANCIACIÓN

Este estudio ha sido financiado por Laboratorios Gebro Pharma S.A.

BIBLIOGRAFÍA

- Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017;390(10100):1211-59. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)32154-2.
- McDonald M, DiBonaventura M, Ullman S. Musculoskeletal pain in the workforce: the effects of back, arthritis, and fibromyalgia pain on quality of life and work productivity. *J Occup Environ Med*. 2011;53(7):765-70. DOI: 10.1097/JOM.0b013e318222af81.
- Smith E, Hoy DG, Cross M, Vos T, Naghavi M, Buchbinder R, et al. The global burden of other musculoskeletal disorders: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis*. 2014;73(8):1462-9. DOI: 10.1136/annrheumdis-2013-204680.
- Encuesta Nacional de Salud España 2017. Madrid: Ministerio de Sanidad CyBSGdE, editor; 2018.
- Langley PC. The prevalence, correlates and treatment of pain in the European Union. *Curr Med Res Opin*. 2011;27(2):463-80. DOI: 10.1185/03007995.2010.542136.
- Langley PC, Ruiz-Iban MA, Molina JT, De Andres J, Castellon JR. The prevalence, correlates and treatment of pain in Spain. *J Med Econ*. 2011;14(3):367-80. DOI: 10.3111/13696998.2011.583303.
- Catala E, Reig E, Artes M, Aliaga L, Lopez JS, Segu JL. Prevalence of pain in the Spanish population: telephone survey in 5000 homes. *Eur J Pain*. 2002;6(2):133-40. DOI: 10.1053/eujp.2001.0310.
- WHO's pain ladder. 2012; Available from: <http://www.who.int/cancer/palliative/painladder/en/>.
- Raffa RB. Pharmacology of oral combination analgesics: rational therapy for pain. *J Clin Pharm Ther*. 2001;26(4):257-64. DOI: 10.1046/j.1365-2710.2001.00355.x.
- Rawal N, Macquaire V, Catala E, Berti M, Costa R, Wietlisbach M. Tramadol/paracetamol combination tablet for postoperative pain following ambulatory hand surgery: a double-blind, double-dummy, randomized, parallel-group trial. *J Pain Res*. 2011;4:103-10. DOI: 10.2147/JPR.S16760.
- Raffa RB, Friderichs E, Reimann W, Shank RP, Codd EE, Vaught JL. Opioid and nonopioid components independently contribute to the mechanism of action of tramadol, an 'atypical' opioid analgesic. *J Pharmacol Exp Ther*. 1992;260(1):275-85.
- McClellan K, Scott LJ. Tramadol/paracetamol. *Drugs*. 2003;63(11):1079-86; discussion 87-8. DOI: 10.2165/00003495-200363110-00007.
- Smith HS. Potential analgesic mechanisms of acetaminophen. *Pain Physician*. 2009;12(1):269-80.
- Mejjad O, Serrie A, Ganry H. Epidemiological data, efficacy and safety of a paracetamol-tramadol fixed combination in the treatment of moderate-to-severe pain. SALZA: a post-marketing study in general practice. *Curr Med Res Opin*. 2011;27(5):1013-20. DOI: 10.1185/03007995.2011.565045.
- Schug SA. Combination analgesia in 2005 - a rational approach: focus on paracetamol-tramadol. *Clin Rheumatol*. 2006;25 Suppl 1:S16-21. DOI: 10.1007/s10067-006-0202-9.
- Peloso PM, Fortin L, Beaulieu A, Kamin M, Rosenthal N. Analgesic efficacy and safety of tramadol/acetaminophen combination tablets (Ultracet) in treatment of chronic low back pain: a multicenter, outpatient, randomized, double blind, placebo controlled trial. *J Rheumatol*. 2004;31(12):2454-63.
- Silverfield JC, Kamin M, Wu SC, Rosenthal N. Tramadol/acetaminophen combination tablets for the treatment of osteoarthritis flare pain: a multicenter, outpatient, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, add-on study. *Clin Ther*. 2002;24(2):282-97. DOI: 10.1016/S0149-2918(02)85024-x.
- Mullican WS, Lacy JR. Tramadol/acetaminophen combination tablets and codeine/acetaminophen combination capsules for the management of chronic pain: a comparative trial. *Clin Ther*. 2001;23(9):1429-45. DOI: 10.1016/S0149-2918(01)80118-1.
- Emkey R, Rosenthal N, Wu SC, Jordan D, Kamin M. Efficacy and safety of tramadol/acetaminophen tablets (Ultracet) as add-on therapy for osteoarthritis pain in subjects receiving a COX-2 nonsteroidal antiinflammatory drug: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Rheumatol*. 2004;31(1):150-6.
- Postoperative Pain Management- Good Clinical Practice. General recommendations and principles for successful pain management. Available in: <https://www.fpmx.com.au/>

- resources/clinicians/postoperative-pain-management-good-clinical-practice.pdf.
21. Dhillon S. Tramadol/paracetamol fixed-dose combination: a review of its use in the management of moderate to severe pain. *Clin Drug Investig.* 2010;30(10):711-38. DOI: 10.2165/11205830-000000000-00000.
 22. Informe de Utilización de Medicamentos. Utilización de medicamentos opioides en España durante el periodo 2008-2015. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2017.
 23. Markotic F, Cerni Obrdalj E, Zalihic A, Pehar R, Hadziosmanovic Z, Pivic G, et al. Adherence to pharmacological treatment of chronic nonmalignant pain in individuals aged 65 and older. *Pain Med.* 2013;14(2):247-56. DOI: 10.1111/pme.12035.
 24. Broekmans S, Dobbels F, Milisen K, Morlion B, Vanderschueren S. Determinants of medication underuse and medication overuse in patients with chronic non-malignant pain: a multicenter study. *Int J Nurs Stud.* 2010;47(11):1408-17. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2010.03.014.
 25. Fernandes Tavares D, Espada García J, Martín Sabroso C, Gil Alegre M, Torres Suárez A. Comprimidos bucodispersables: ventajas terapéuticas y tecnológicas de elaboración. *Ars Pharmaceutica J* 2009;50(3).
 26. Ficha Técnica Paxiflas 7,5 mg/325 mg comprimidos bucodispersables EFG. In: Sanitarios AEdMyP, editor.
 27. Tornero C, Torres A, Cervera J, Godoy I, Boyer M, Valls J. Paxiflas®: Nueva combinación bucodispersable de tramadol/paracetamol para el tratamiento del dolor moderado a intenso. *Rev Soc Esp Dolor.* 2017;24(2):59-67. DOI: 10.20986/resed.2017.3565/2017.
 28. Aliaga L, Nebreda C, Ojeda A, Molà O, Galván J,. Estudio observacional para conocer el perfil de los pacientes con dolor crónico musculoesquelético en tratamiento con la combinación de Tramadol 37,5 mg/Paracetamol 325 mg o Paracetamol 1 g o Metamizol 575 mg [estudio PROFILE]. *Rev Soc Esp Dolor.* 2013; 20(3):122-31. DOI: 10.4321/S1134-80462013000300004.
 29. Guidance for Industry, (2003).
 30. Ruiz MA, Pardo A, Rejas J, Soto J, Villasante F, Aranguen JL. Development and validation of the "Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire" (SATMED-Q). *Value Health.* 2008;11(5):913-26. DOI: 10.1111/j.1524-4733.2008.00323.x.
 31. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care.* 1986;24(1):67-74. DOI: 10.1097/00005650-198601000-00007.
 32. Herdman MB. La medida de la satisfacción con el tratamiento en la Investigación de Resultados en Salud. *Salud LIdRe*, editor. Barcelona: Edimac; 2000. p. 79-93.
 33. Spilker B. Methods of Assessing and Improving Patient Compliance in Clinical Trials. IRB: Ethics & Human Research. 1992;14(3):1-6. DOI: 10.2307/3563718.
 34. Uko-Ekpenyong G. Improving medication adherence with orally disintegrating tablets. *Nursing.* 2006;36(9):20-1. DOI: 10.1097/00152193-200609000-00012.



Tratamiento sintomático en migraña. Fármacos utilizados y variables relacionadas. Resultados de la encuesta europea sobre trabajo y migraña

Symptomatic treatment for migraine. Drugs used and related variables. Results of the european survey on work and migraine

M. T. Vicente-Herrero¹, M. V. Ramírez Iñiguez de la Torre¹, E. Ruiz de la Torre² y L. Reinoso Barbero³

¹Grupo de Trabajo de Guías y Protocolos Asociación Española de Especialistas en Medicina del Trabajo. España. ²Presidenta de la European Migraine and Headache Alliance. ³Presidente de la Asociación Española de Especialistas en Medicina del Trabajo. España

ABSTRACT

Goals: To know the use of migraine crisis symptomatic treatments in different countries of Europe and the differences observed depending on social and demographic variables.

Material and methods: Cross-sectional observational study by anonymous web survey to 3,342 patients from Spain, Italy, France, Portugal, Ireland, United Kingdom, Germany and other countries of the European Union. Study variables: age, gender, country, type of location, level of studies and rural or urban area. The symptomatic treatments that are collected are: simple analgesics, non-steroidal anti-inflammatory drugs, triptans, other treatments, several treatments, without treatment, ignorance of symptomatic treatment.

Results: For simple analgesics, the largest consumers are between 41-60 years ($p < 0.0001$). Spain and Germany are the countries with the highest use ($p < 0.0001$). For the anti-inflammatories, the greatest use is between 21-60 years ($p < 0.0001$). Spain, Italy and Germany are the countries that make the most use of them ($p < 0.0001$) and higher consumption in patients with higher education ($p < 0.003$).

Triptans use shows a relationship with age and gender, greater use between 21-60 years ($p < 0.0001$) and in women ($p < 0.0001$). By countries, the highest

RESUMEN

Objetivos: Conocer el uso de tratamientos sintomáticos para las crisis de migraña en distintos países de Europa y las diferencias que se observan en función de variables sociales y demográficas.

Material y métodos: Estudio observacional transversal mediante encuesta anónima vía web a 3342 pacientes de España, Italia, Francia, Portugal, Irlanda, Reino Unido, Alemania y otros países de la Unión Europea. Variables de estudio: edad género, país, tipo de localidad, nivel de estudios y ámbito rural o urbano. Los tratamientos sintomáticos que se recogen son: analgésicos simples, antiinflamatorios no esteroideos, triptanes, otros tratamientos, varios tratamientos, sin tratamiento, desconocimiento de tratamiento sintomático.

Resultados: En analgésicos simples los mayores consumidores están entre 41-60 años ($p < 0,0001$). España y Alemania son los países con mayor uso ($p < 0,0001$). El cuanto a los antiinflamatorios el mayor uso se da entre 21-60 años ($p < 0,0001$). España, Italia y Alemania son los países que mayor uso hacen de ellos ($p < 0,0001$) y mayor consumo en pacientes con estudios superiores ($p < 0,003$).

El uso de triptanes muestra relación con la edad y el género, mayor uso entre 21-60 años ($p < 0,0001$) y en mujeres ($p < 0,0001$). Por países, el mayor consumo

consumption is in Germany, the rest of the European Union countries, Spain and the United Kingdom ($p < 0.0001$). Greater consumption in patients living in cities with more than 500 inhabitants ($p < 0.010$) and with medium or higher studies ($p < 0.0001$). In the group of middle and upper studies, we find, by contrast, the highest percentage of patients who do not know what a symptomatic treatment is ($p < 0.0001$).

Conclusions: The result varies according each country greatly and they are modified depending on different social and demographic conditions, being the age, gender, rural or urban environment and cultural level the factors that most affect the use of each symptomatic medication for the migraine crisis.

Key words: Migraine, symptomatic treatment, pain, occupational medicine, occupational health, survey.

es en Alemania, resto de países de Unión Europea, España y Reino Unido ($p < 0,0001$). Mayor consumo en pacientes que viven en ciudades de más de 500 habitantes ($p < 0,010$) y con estudios medios o superiores ($p < 0,0001$). En el grupo de estudios medios y superiores se encuentra por contraste el mayor porcentaje de pacientes que desconocen qué es un tratamiento sintomático ($p < 0,0001$).

Conclusiones: Existe una gran variabilidad de los resultados en cada país y se modifican en función de distintas condiciones sociales y demográficas, siendo la edad, el género, el ámbito rural o urbano y el nivel cultural los factores que más condicionan el uso de cada medicación sintomática para las crisis de migraña.

Palabras clave: Migraña, tratamiento sintomático, dolor, medicina del trabajo, salud laboral, encuesta.

INTRODUCCIÓN

La migraña es una enfermedad con elevada prevalencia global y discapacitante, siendo aceptado que no se diagnostica ni se trata adecuadamente. Así lo muestran los resultados del estudio "Eurolight" realizado en 10 países europeos (Alemania, Italia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, España, Austria, Francia, Reino Unido e Irlanda) y con 9247 pacientes participantes. Según se refleja en este trabajo, en los países europeos ricos, muy pocas personas con migraña consultan a los médicos y los medicamentos específicos para la migraña se usan de manera inadecuada, incluso entre los que sí lo hacen, lo que permite concluir que es necesario mejorar la atención de las personas con dolor de cabeza y los aspectos formativos en los responsables de la atención médica y entre los pacientes [1].

En esta línea se pronuncia también el estudio "My Migraine Voice", realizado en 31 países de América del Norte y del Sur, Europa, Medio Oriente y África del Norte y la región de Asia y el Pacífico, con participación de 11.266 personas y dirigido a comprender la carga total y el impacto de la enfermedad cuando las crisis se prolongan más de 4 días al mes. Los resultados de este estudio sugieren que los tratamientos correctamente indicados y usados, y los avances de desarrollo futuros abordarían las necesidades existentes actualmente y permitir que las personas con migraña puedan maximizar su contribución a la sociedad [2].

En Europa, el impacto social y económico de la migraña se relaciona con la duración de las crisis y su inadecuado control, lo que conlleva repercusión en la calidad de vida, la pérdida de productividad laboral y el elevado uso de recursos sanitarios [3]. A esto se añade el hecho de que muchos pacientes con migraña no consultan a un médico, o no logran un alivio adecuado después de consultar como consecuencia de un tratamiento insuficiente o no adecuado, y sigue habiendo una necesidad no satisfecha en el cuidado de la migraña [4].

Es objetivo de este trabajo conocer el uso de tratamientos sintomáticos para las crisis de migraña en

distintos países de Europa y las diferencias que se observan en función de las diferentes condiciones sociales y demográficas, de forma que permita plantear en el futuro actuaciones más eficaces y orientadas en base a los resultados obtenidos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional transversal a partir de una encuesta anónima vía web ubicada en la página de la European Migraine and Headache Alliance (EMHA) y avalada científicamente por la asociación española de especialistas en medicina del trabajo (AEEMT) a 3342 pacientes de España, Italia, Francia, Portugal, Irlanda, Reino Unido, Alemania y otros países de la Unión Europea no incluidos entre los anteriores. Se consideran criterios de inclusión tener un diagnóstico previo de migraña, estar trabajando en el momento de la encuesta o haberlo estado en el año previo, y participación voluntaria. Se recogen datos desde septiembre de 2018 hasta enero de 2019. La encuesta consta de 32 cuestiones con respuesta múltiple (Anexo 1).

A partir del descriptivo inicial se analizan de forma específica los tratamientos sintomáticos utilizados para el tratamiento de las crisis en función de una serie de variables sociodemográficas: edad (menos de 20 años, entre 21-40, entre 41-60, más de 61), género (hombre, mujer), lugar de residencia (España, Italia, Francia, Portugal, Irlanda, Reino Unido, Alemania, otro país de la UE), tipo de localidad donde reside (hasta 500 habitantes, desde 500-10.000 habitantes, desde 10.000-250.000 habitantes, desde 250.000-1 millón de habitantes, más de un millón de habitantes), nivel de estudios (elementales, medios, superiores), ámbito en el que vive (rural [pueblo], urbano [capital]).

Los tratamientos sintomáticos utilizados vienen definidos por la pregunta 13 del cuestionario (Tratamiento para el dolor cuando tiene crisis de migraña: con analgésicos simples, con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), con triptanes, con otros tratamientos sintomá-

ticos, con varios tratamientos sintomáticos no nombrados anteriormente, no llevo tratamiento sintomático, no sé qué es un tratamiento sintomático).

Se ha realizado un análisis bivalente para cada uno de los tipos de tratamientos sintomáticos utilizados según cada uno de los parámetros sociodemográficos.

Se presentan tablas de contingencia mostrando la frecuencia absoluta (N) y el porcentaje (%) para cada cruce de variables. Según la naturaleza de las variables del cuestionario (variables categóricas) se ha utilizado el test Chi cuadrado o test exacto de Fisher para analizar la posible relación entre las características de la migraña y las variables sociodemográficas.

Dado que la pregunta 13 tiene respuestas múltiples, el análisis de los datos se ha realizado de forma independiente para cada una de las posibles respuestas.

RESULTADOS

Las características sociodemográficas de la población que ha respondido a la encuesta se muestran en la Ta-

bla I e indican una heterogénea distribución por países, correspondiendo el mayor porcentaje de respuestas a España y Alemania. El 85,13 % de los encuestados se encuadran en el bloque de edad media y son mayoritariamente mujeres (90 %). Los participantes residen principalmente en ámbito urbano (68,63 %), en ciudades de medio-gran tamaño (el 35 % en localidades de más de 250.000 habitantes y el 72,5 % en localidades de más de 10.000 habitantes), son trabajadores cualificados (el 69 % con estudios superiores y el 27 % con estudios medios) y reciben un apoyo moderado de su entorno durante las crisis de migraña (44,06 %).

Los resultados globales del uso de los diferentes tratamientos sintomáticos en las crisis de migraña y su relación porcentual con las distintas variables sociodemográficas estudiadas se muestran en la Tabla II.

Cuando se diferencian cada uno de los tipos de tratamientos sintomáticos en relación con las variables estudiadas, y considerando solo aquellos resultados con significación estadística vemos que:

- El grupo comprendido entre los 41-60 años es el que mayor uso hace de analgésicos simples,

TABLA I
CARACTERÍSTICAS SOCIODEMGRÁFICAS DE LA POBLACIÓN ENCUESTADA

	<i>Variable</i>	<i>%</i>	<i>n</i>
Edad	Menos de 20 años	11,79 %	394
	Entre 21-40	42,97 %	1436
	Entre 41-60	42,16 %	1409
	Más de 61	3,08 %	103
Sexo	Hombre	10,02 %	335
	Mujer	89,98 %	3008
Nivel de estudios	Elementales	4,01 %	134
	Medios	26,94 %	900
	Superiores	69,05 %	2307
Apoyo entorno	Bueno	28,11 %	939
	Regular	44,06 %	1472
	Malo	27,84 %	930
País de residencia	España	31,13 %	1039
	Italia	8,36 %	279
	Francia	2,61 %	87
	Portugal	3,95 %	132
	Irlanda	6,65 %	222
	Reino Unido	8,96 %	299
	Alemania	21,09 %	704
	Otro país de la UE	17,26 %	576
Localidad-tamaño	Hasta 500 habitantes	4,08 %	136
	Desde 500-10.000 habitantes	23,43 %	782
	Desde 10.000-250.000 habitantes	37,49 %	1251
	Desde 250.000-1 millón de habitantes	13,52 %	451
	Más de un millón de habitantes	21,49 %	717
Ámbito de residencia	Rural (pueblo)	31,37 %	1048
	Urbano (capital)	68,63 %	2293

TABLA II
TRATAMIENTO SINTOMÁTICO UTILIZADO EN LAS CRISIS DE MIGRAÑA Y VARIABLES RELACIONADAS

TRATAMIENTO PARA EL DOLOR														
Variable	Analgésicos simples		Antiinflamatorios		Triptanes		Otros tratamientos sintomáticos		Varios sintomáticos		No llevo tratamiento		No sé qué es un tratamiento sintomático	
Edad	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Menos de 20 años	192	14,7	168	13,01	44	2,31	38	7,35	24	9,2	43	32,82	44	30,77
Entre 21-40	618	47,32	614	47,56	776	40,82	250	48,36	119	45,59	51	38,93	60	41,96
Entre 41-60	467	35,76	483	37,41	1016	53,45	211	40,81	112	42,91	32	24,43	38	26,57
Más de 61	29	2,22	26	2,01	65	3,42	18	3,48	6	2,3	5	3,82	1	0,7
Total	1306	100	1291	100	1901	100	517	100	261	100	131	100	143	100
No disponible	4		5		2		0		0		1		1	
Género	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Hombre	134	10,24	126	9,74	153	8,05	39	7,54	24	9,2	23	17,42	22	15,28
Mujer	1174	89,76	1167	90,26	1747	91,95	478	92,46	237	90,8	109	82,58	122	84,72
Total	1308	100	1293	100	1900	100	517	100	261	100	132	100	144	100
No disponible	2		3		3		0		0		0		0	
País	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
España	411	31,45	504	39,01	348	18,32	117	22,76	83	32,05	70	53,03	69	47,92
Italia	72	5,51	149	11,53	178	9,37	43	8,37	20	7,72	4	3,03	2	1,39
Francia	22	1,68	47	3,64	62	3,26	15	2,92	8	3,09	0	0	7	4,86
Portugal	51	3,9	72	5,57	60	3,16	33	6,42	7	2,7	1	0,76	2	1,39
Irlanda	83	6,35	118	9,13	106	5,58	47	9,14	24	9,27	8	6,06	22	15,28
Reino Unido	115	8,8	127	9,83	208	10,95	60	11,67	37	14,29	14	10,61	19	13,19
Alemania	341	26,09	130	10,06	489	25,74	129	25,1	43	16,6	23	17,42	10	6,94
Otro País de la UE	212	16,22	145	11,22	449	23,63	70	13,62	37	14,29	12	9,09	13	9,03
Total	1307	100	1292	100	1900	100	514	100	259	100	132	100	144	100
No disponible	3		4		3		3		2		0		0	
Características de Localidad	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
< 500 hab.	50	3,82	49	3,8	78	4,12	29	5,62	16	6,18	5	3,79	7	4,86
500-10.000 hab.	299	22,86	292	22,62	414	21,85	110	21,32	59	22,78	40	30,3	42	29,17
10.000-250.000 hab	497	38	503	38,96	699	36,89	193	37,4	107	41,31	51	38,64	47	32,64
250.000-1 millón de hab	193	14,76	190	14,72	259	13,67	70	13,57	23	8,88	14	10,61	24	16,67
>1 millón de hab.	269	20,57	257	19,91	445	23,48	114	22,09	54	20,85	22	16,67	24	16,67
Total	1308	100	1291	100	1895	100	516	100	259	100	132	100	144	100
No disponible	2		5		8		1		2		0		0	
Nivel de estudios	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Elementales	57	4,35	47	3,63	52	2,74	16	3,1	10	3,83	11	8,33	13	9,09
Medios	342	26,13	309	23,9	446	23,51	130	25,19	84	32,18	49	37,12	61	42,66
Superiores	910	69,52	937	72,47	1399	73,75	370	71,71	167	63,98	72	54,55	69	48,25
Total	1309	100	1293	100	1897	100	516	100	261	100	132	100	143	100
No disponible	1		3		6		1		0		0		1	
Ámbito en el que vive	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Rural (Pueblo)	404	30,86	369	28,54	594	31,33	162	31,46	104	39,85	41	31,06	54	37,5
Urbano (Capital)	905	69,14	924	71,46	1302	68,67	353	68,54	157	60,15	91	68,94	90	62,5
Total	1309	100	1293	100	1896	100	515	100	261	100	132	100	144	100
No disponible	1		3		7		2		0		0		0	

TABLA III
USO DE ANALGÉSICOS SIMPLES COMO TRATAMIENTO SINTOMÁTICO PARA LAS CRISIS DE MIGRAÑA Y VARIABLES CON SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA*

Variable	TRATAMIENTO PARA EL DOLOR CON ANALGÉSICOS SIMPLES				p-valor
	No		Sí		
Edad	n	%	n	%	
Menos de 20 años	202	9,92	192	14,7	< 0,0001
Entre 21-40	818	40,18	618	14,7	
Entre 41-60	942	46,27	467	35,76	
Más de 61	74	3,63	29	2,22	
Total	2036	100	1306	100	
No disponible	4		4		
País	No		Sí		
	n	%	n	%	
España	628	30,92	411	31,45	< 0,0001
Italia	207	10,19	72	5,51	
Francia	65	3,2	22	1,68	
Portugal	81	3,99	51	3,9	
Irlanda	139	6,84	8	6,35	
Reino Unido	184	9,06	115	8,8	
Alemania	363	17,87	341	26,09	
Otro País de la UE	364	17,92	212	16,22	
Total	2031	100	130	100	
No disponible	9		3		

*Se incluyen solo las variables con p-valor < 0,05. Se han descartado: género, nivel de estudios, características de la localidad, ámbito de residencia por p-valor > 0,05

correspondiendo el mínimo uso de estos fármacos a los mayores de 61 años ($p < 0,0001$). España y Alemania son los países que mayor uso hacen de analgésicos simples ($p < 0,0001$) (Tabla III).

- El uso de AINE está más extendido y se corresponde con las edades comprendidas entre los 21-60 años ($p < 0,0001$). España, Italia y Alemania son los países que mayor uso hacen de AINE ($p < 0,0001$) (Tabla IV). Los pacientes con estudios superiores son los mayores consumidores de estos fármacos ($p < 0,003$).
- El uso de triptanes como tratamiento de las crisis muestra relación significativa con la edad, con mayor uso entre pacientes de entre 21-60 años ($p < 0,0001$), más en las mujeres ($p < 0,0001$). El mayor consumo de estos fármacos se da en Alemania, resto de países de Unión Europea, España y Reino Unido ($p < 0,0001$), con mayor consumo en pacientes que viven en ciudades de más de 500 habitantes aunque con diferencias poco significativas ($p < 0,010$) y en pacientes con estudios medios o superiores ($p < 0,0001$) (Tabla V). También en este grupo de estudios medios y superiores se encuentra por contraste el mayor porcentaje de pacientes que desconocen qué es

un tratamiento sintomático para las crisis de migraña ($p < 0,0001$) (Tabla VI).

DISCUSIÓN

Las recomendaciones en lo que se refiere a criterios diagnósticos y al tratamiento de la migraña son actualizadas de forma regular por la International Headache Society (IHS), siendo la más reciente de 2018 [5]. En base a ellas, la Sociedad Española de Neurología [6] especifica que el tratamiento supresor de las crisis de migraña está indicado en todos los pacientes y que debe ser individualizado. De forma genérica se diferencian dos grupos de tratamientos para las crisis: terapias inespecíficas (analgésicos simples y AINE) y específicas (triptanes-agonistas de los receptores 5HT- y ergóticos).

Los AINE por vía oral son los fármacos indicados en crisis leves o moderadas (nivel de evidencia I, grado de recomendación A) y, cuando no se obtenga respuesta con estos fármacos la recomendación es de triptanes (nivel de evidencia II, III y grado de recomendación C).

En crisis severas, el tratamiento indicado son los triptanes (grado de recomendación A).

TABLA IV
 USO DE AINE COMO TRATAMIENTO SINTOMÁTICO PARA LAS CRISIS DE MIGRAÑA Y VARIABLES CON SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA*

<i>Variable</i>	<i>TRATAMIENTO PARA EL DOLOR CON AINE</i>				<i>p-valor</i>
<i>Edad</i>	<i>No</i>		<i>Sí</i>		
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	
Menos de 20 años	226	11,02	168	13,01	< 0,0001
Entre 21-40	822	40,08	614	47,56	
Entre 41-60	926	45,15	483	37,41	
Más de 61	77	3,75	26	2,01	
Total	2051	100	1291	100	
No disponible	3		5		
<i>País</i>	<i>No</i>		<i>Sí</i>		< 0,0001
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	
España	535	26,15	504	39,01	
Italia	130	6,35	149	11,53	
Francia	40	1,96	47	3,64	
Portugal	60	2,93	72	5,57	
Irlanda	104	5,08	118	9,13	
Reino Unido	172	8,41	127	9,83	
Alemania	574	28,05	130	10,06	
Otro País de la UE	431	21,07	145	11,22	
Total	2046	100	1292	100	
No disponible	8		4		
<i>Nivel de estudios</i>	<i>No</i>		<i>Sí</i>		0,003
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	
Elementales	87	4,25	47	3,63	
Medios	591	28,86	309	23,9	
Superiores	137	66,89	937	72,47	
Total	2048	100	1293	100	
No disponible	6		3		

*Se incluyen solo las variables con p-valor < 0,05. Se han descartado: género, características de la localidad, ámbito de residencia por p-valor > 0,05.

Si bien los criterios parecen estar claros, nuestra encuesta muestra resultados muy variables. Consideramos en la encuesta como opciones de tratamiento los analgésicos simples, AINE, triptanes y otros fármacos o combinaciones de fármacos. Los resultados revelan significación estadística en relación con la edad, así los pacientes más jóvenes hacen mayor uso de analgésicos simples y/o AINE, siendo mayores consumidores de triptanes los comprendidos entre los 41-60 años.

En lo que respecta a pacientes de más de 60 años, hay que tomar en consideración que la migraña afecta especialmente al grupo de edad comprendido entre los 21 y los 60 años, siendo menos habitual entre los que superan esta edad en los que, además, las caracte-

terísticas clínicas de la migraña son menos típicas, lo que dificulta el diagnóstico y el tratamiento e implica consideraciones específicas en riesgos por polimedificaciones o pluripatologías que se han de valorar [7]. Los resultados de nuestro trabajo muestran que este grupo de edad es el que menor uso hace de analgésicos, AINE y triptanes.

Los resultados relacionados con el uso de analgésicos para el dolor y sus diferencias por género solo muestran significación estadística en el uso de triptanes, que es mayor entre las mujeres.

Esta tendencia sobre el uso mayor de triptanes en mujeres parece ser coincidente en otros estudios. En 2014 se publicaron resultados en Piamonte, Italia,

TABLA V
USO DE TRIPTANES COMO TRATAMIENTO SINTOMÁTICO PARA LAS CRISIS DE MIGRAÑA
Y VARIABLES CON SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA*

<i>Variable</i>	<i>TRATAMIENTO PARA EL DOLOR: CON TRIPTANES</i>				<i>p-valor</i>
<i>Edad</i>	<i>No</i>		<i>Sí</i>		
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	
Menos de 20 años	350	24,29	44	2,31	< 0,0001
Entre 21-40	660	45,8	776	40,82	
Entre 41-60	393	27,27	1016	53,45	
Más de 61	38	2,64	65	3,42	
Total	1441	100	1901	100	
No disponible	6		2		
<i>Género</i>	<i>No</i>		<i>Sí</i>		< 0,0001
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	
	Hombre	182	12,61	153	
Mujer	126	87,39	1747	91,95	
Total	1443	100	1900	100	
No disponible	4		3		
<i>País</i>	<i>No</i>		<i>Sí</i>		< 0,0001
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	
	España	691	48,05	348	
Italia	101	7,02	178	9,37	
Francia	25	1,74	62	3,26	
Portugal	72	5,01	60	3,16	
Irlanda	116	8,07	106	5,58	
Reino Unido	91	6,33	208	10,95	
Alemania	215	14,95	489	25,74	
Otro País de la UE	127	8,83	449	23,63	
Total	1438	100	1900	100	
No disponible	9		3		
<i>Características localidad de residencia</i>	<i>No</i>		<i>Sí</i>		0,010
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	
	Hasta 500 habitantes	58	4,02	78	
Desde 500-10.000 habitantes	368	25,52	414	21,85	
Desde 10.000-250.000 habitantes	552	38,28	699	36,89	
Desde 250.000-1 millón de habitantes	192	13,31	259	13,67	
Más de 1 millón de habitantes	272	18,86	445	23,48	
Total	1442	100	1895	100	
No disponible	5		8		
<i>Nivel de estudios</i>	<i>No</i>		<i>Sí</i>		< 0,0001
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	
	Elementales	82	5,68	52	
Medios	454	31,44	446	23,51	
Superiores	908	62,88	1399	73,75	
Total	144	100	1897	100	
No disponible	3		6		

*Se incluyen solo las variables con p-valor < 0,05. Se han descartado: ámbito de residencia por p-valor > 0,05.

TABLA VI
DESCONOCIMIENTO DE TRATAMIENTO SINTOMÁTICO PARA LAS CRISIS DE MIGRAÑA Y VARIABLES CON SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA*

Variable	TRATAMIENTO PARA EL DOLOR, NO SÉ QUÉ ES UN TRATAMIENTO SINTOMÁTICO				p-valor
	No		Si		
	n	%	n	%	
Elementales	121	3,78	13	9,09	< 0,0001
Medios	839	26,24	61	42,66	
Superiores	2238	69,98	69	48,25	
Total	3198	100	143	100	
No disponible	8		1		

*Se incluyen solo las variables con p-valor < 0,05. Se han descartado: edad, género, ámbito de residencia país, características de la localidad, ámbito de residencia por p-valor > 0,05.

sobre los patrones de uso y administración de medicamentos en pacientes que solicitan asistencia de farmacéuticos para aliviar un ataque de migraña. Todos los estudios epidemiológicos sobre la migraña han demostrado sistemáticamente que es mucho más común entre las mujeres que entre los hombres. Esta diferencia de género también se refleja en el mayor porcentaje de mujeres que reciben tratamiento o consejos para los ataques de dolor de cabeza. Entre los fármacos que generalmente se toman para aliviar el dolor de cabeza, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre hombres y mujeres en el uso habitual de AINE, al igual que los resultados obtenidos en nuestro trabajo. Las diferencias estadísticamente significativas surgieron en el uso de triptanes y en el uso de medicamentos combinados, pero no en el uso de analgésicos simples [8].

En nuestra encuesta se observan diferencias por países en el uso de tratamientos para el dolor. España y Reino Unido son los que menos recurren a tratamientos y, junto con Francia e Irlanda, son los que mayor desconocimiento muestran en tratamiento sintomático. Irlanda Reino Unido y Alemania son los que más recurren a otros tratamientos, siendo los triptanes los más utilizados en todos los países excepto en España, Portugal e Irlanda. Los AINE son usados en todos los países participantes en la encuesta, menos en Alemania y en el grupo de otros países de la unión europea, y los analgésicos simples son de uso prioritario en España y Alemania. Los resultados coinciden con lo comentado previamente en el estudio Eurolight previamente comentado, si bien en este trabajo no consta la diferenciación por grupos farmacológicos que se ha hecho en nuestro estudio.

En nuestro trabajo, el uso de tratamientos sintomáticos no se ve influido por el número de habitantes de la localidad, pero el nivel de estudios sí condiciona el tratamiento sintomático utilizado, siendo mayor el de AINE y triptanes en personas con estudios superiores y, por el contrario, el desconocimiento de los tratamientos o no uso de los mismos predomina en pacientes con estudios elementales o medios.

Independientemente del nivel formativo de los pacientes, parece haber consenso en la comunidad científica sobre las ventajas de disponer de formación e infor-

mación sobre la patología. Los pacientes consideran que disponer de información básica como un folleto educativo sobre la migraña comprensible, supone un medio para aumentar el conocimiento general de la enfermedad y resulta de utilidad para aumentar el control sobre las crisis [9].

En nuestro trabajo el ámbito de residencia parece mostrar una tendencia al uso de AINE en zonas urbanas y al uso de otros tratamientos en zonas rurales. En la mayor parte de los países las barreras para buscar o acceder a atención médica en poblaciones rurales es mayor que en las zonas urbanas, especialmente en poblaciones pequeñas y alejadas de los núcleos urbanos. Las revisiones bibliográficas realizadas muestran en países como Estados Unidos disparidades en la atención de salud rural y urbana y orientan hacia programas continuos de reforma con el objetivo de mejorar la provisión de servicios sanitarios, promover el reclutamiento, la capacitación y el desarrollo profesional de los sanitarios responsables de la atención de salud rural, aumentar la cobertura de seguro de salud integral e involucrar a residentes rurales y proveedores de atención médica en la promoción de la salud [10]. Este aspecto coincide con lo observado en países procedentes de áreas socioculturales muy diversas y que incluyen aspectos ligados a deficiencias en el acceso a la atención médica y de enfermería [11].

Los resultados de nuestro estudio revelan una gran variabilidad de los resultados en cada país y que se modifican en función de las distintas condiciones sociales y demográficas. Estos resultados son concordantes con la línea planteada por otros autores en que esta variabilidad facilita la evolución hacia procesos crónicos de migraña y que todas las clases de medicamentos pueden inducir esta cronificación de la patología. Los medicamentos que tienen un mayor riesgo de uso excesivo se encuentran entre los preferidos por los pacientes más difíciles de tratar por su mala respuesta y por un impulso particular hacia el consumo de "todo lo que pueda percibirse para brindar algún alivio" y, a pesar de que estos medicamentos que se perciben como "más potentes", a menudo son los que se indican como medicamentos de segunda o tercera línea [12].

Las recomendaciones de tratamiento para la crisis de migraña se basan como punto de partida en el correcto diagnóstico, atendiendo a los criterios de consenso y con terapias aplicadas de forma individualizada según las condiciones de cada paciente. Hay varios medicamentos disponibles para el tratamiento de la migraña aguda, pero no todos son efectivos para todos los pacientes, ni igualmente efectivos en todos los ataques. Actualmente, el grupo de fármacos agonistas de la serotonina (5-HT) 1B/1D, los denominados triptanes, constituye el pilar de los regímenes terapéuticos agudos, si bien existen otros enfoques para el tratamiento agudo, como analgésicos simples, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ergotamínicos y medicamentos combinados. Actualmente se valoran otros tratamientos más recientes, ya en su uso o bajo investigación clínica [13].

Los perfiles de seguridad de los medicamentos para la migraña limitan su uso en pacientes con ciertas condiciones comórbidas, y los efectos adversos también pueden reducir el nivel de cumplimiento del paciente. Los AINE se asocian frecuentemente con efectos secundarios gastrointestinales y posiblemente también cardiovasculares. Los alcaloides ergóticos pueden inducir vasoconstricción arterial, mientras que la administración de triptanes está contraindicada en enfermedades cardiovasculares, cerebrovasculares y vasculares periféricas. Una serie de fármacos experimentales recientemente sintetizados parecen ser efectivos y prometedores para el tratamiento de la migraña, pero en la actualidad la experiencia con ellos aún es limitada, por lo que es esencial realizar más estudios [14].

En el momento actual se discuten los diferentes tipos de medicamentos para la migraña aguda, con especial atención a los problemas de seguridad y los posibles efectos adversos. Aunque los triptanes se usan

ampliamente en el tratamiento agudo de la migraña, existe incertidumbre acerca de la eficacia comparativa entre sí y frente a los otros tratamientos específicos o usados en migraña. Los triptanes utilizados a dosis estándar se asocian con mejores resultados que los ergotamínicos y con resultados iguales o mejores en comparación con los AINE, salicilatos y analgésicos simples [15]. El uso frecuente de analgésicos, alcaloides de ergotamínicos y triptanes puede repercutir en el desarrollo de dolor de cabeza crónico por uso excesivo de medicamentos; a esto se añade el hecho de que el inicio de un ataque de migraña no se comprende completamente, y el tratamiento dirigido a los factores causales no está disponible actualmente. La tolerabilidad y los efectos adversos de los medicamentos disponibles en la actualidad limitan su utilización en determinados grupos de pacientes, junto con el hecho de que el uso frecuente de estos medicamentos plantea riesgo de desarrollar efectos adversos y, por ello, se impone la necesidad de medicamentos basados en mecanismos patológicos dentro de un concepto de medicina personalizada [16].

AGRADECIMIENTOS

A los pacientes de la EMHA por su colaboración voluntaria en esta encuesta, a la Asociación Española de Especialistas en Medicina del Trabajo por su apoyo y aval científico, a Silvia Lladosa por el estudio estadístico de los datos.

CONFLICTO DE INTERESES

Este trabajo ha contado con financiación de la European Migraine & Headache Alliance.

ANEXO 1

CUESTIONARIO MIGRAÑA Y TRABAJO. ESTUDIO DE SITUACIÓN

Tiempo aproximado para responder esta encuesta: 6 minutos



El objetivo de este estudio es conocer la situación del trabajador con migraña dentro del mundo del trabajo y comparar la situación en los distintos países participantes.

De esta forma, y con los datos resultantes, se puede favorecer la puesta en marcha de actuaciones para mejorar el entorno laboral y la máxima integración del trabajador con migraña dentro de las empresas.

Se desea implementar las medidas preventivas y adaptativas con beneficio común para: el trabajador, el sanitario y el empresario.

*Esta encuesta se ha llevado a cabo con el aval científico de la Asociación Española de Especialistas en Medicina del Trabajo (AEEMT).

COMPRUEBE QUE CUMPLE LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA EL ESTUDIO

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> Su participación es voluntaria |
| <input type="checkbox"/> Conoce que los datos que se obtengan serán de uso confidencial |
| <input type="checkbox"/> Cumple los criterios de migraña |
| <input type="checkbox"/> Está trabajando en el momento de la encuesta, o lo ha estado en el año previo |

CUESTIONES DEL PACIENTE/TRABAJADOR: RELATIVAS A SUS DATOS PERSONALES

1. Edad:
 - Menos de 20 años
 - Entre 21-40 años
 - Entre 41-60 años
 - Más de 61 años
2. Sexo:
 - Hombre
 - Mujer
3. Lugar de residencia:
 - España
 - Italia
 - Francia
 - Portugal
 - Irlanda
 - Reino Unido
 - Alemania
 - Otro país de la UE
4. Características de su localidad de residencia: número aproximado de habitantes:
 - Hasta 500 habitantes
 - Desde 500-10.000 habitantes
 - Desde 10.000-250.000 habitantes
 - Desde 250.000-1 millón de habitantes
 - Más de un millón de habitantes
5. Nivel de estudios:
 - Elementales
 - Medios
 - Superiores
6. Apoyo que recibe el trabajador de su entorno durante las crisis de migraña:
 - Bueno
 - Regular
 - Malo
7. Ámbito en el que vive:
 - Rural (pueblo)
 - Urbano (capital)

CUESTIONES DEL PACIENTE/TRABAJADOR: RELATIVAS A SU MIGRAÑA

8. Tipo de migraña que padece:
 - Con aura
 - Sin aura
 - Ambos tipos
 - Crónica/Cronificada
9. Duración de las crisis:
 - Menos de 4 horas
 - Entre 4-6 horas
 - Más de 6 horas

10. Frecuencia de las crisis:
 - Menos de 3/mes
 - Entre 3-6/mes
 - Más de 6/mes
11. Control médico (MARCAR LAS OPCIONES NECESARIAS, PUEDEN SER MÁS DE UNA):
 - Por neurólogo
 - Por médico general/de familia/Atención Primaria
 - Por médico del trabajo
 - Por otro médico/otras especialidades
 - Por enfermería
 - No llevo control médico/autocontrol
12. Tratamiento preventivo de las crisis de migraña (MARCAR LAS OPCIONES NECESARIAS, PUEDEN SER MÁS DE UNA):
 - Llevo un tratamiento preventivo siempre
 - Llevo un tratamiento preventivo en temporadas
 - Llevo varios tratamientos preventivos siempre
 - Llevo varios tratamientos preventivos en temporadas
 - No llevo tratamiento preventivo
 - No sé qué es un tratamiento preventivo
13. Tratamiento para el dolor cuando tiene crisis de migraña (MARCAR LAS OPCIONES NECESARIAS, PUEDEN SER MÁS DE UNA):
 - Con analgésicos simples
 - Con antiinflamatorios
 - Con triptanes
 - Con otros tratamientos sintomáticos
 - Con varios tratamientos sintomáticos no nombrados anteriormente
 - No llevo tratamientos sintomáticos
 - No sé qué es un tratamiento sintomático
14. ¿Usa otros tratamientos complementarios (dietas, fisioterapia, *mindfulness*, etc.?):
 - Sí
 - No

CUESTIONES DEL PACIENTE/TRABAJADOR: RELATIVAS A SU TRABAJO

15. Empresa/Sector del trabajo actual del trabajador:
 - Autónomo/por cuenta propia
 - Por cuenta ajena:
 - Construcción
 - Industria
 - Sanitario
 - Hostelería
 - Administración pública
 - Servicios comerciales
 - Otros servicios: abogado, ingeniero, arquitecto, consultor, asesor
 - Docencia
 - Otros sectores profesionales
16. Puesto de trabajo actual del trabajador:
 - Administrativo
 - Comercial
 - Limpieza
 - Mantenimiento
 - Fuerzas del orden público
 - Sanitario
 - Operario de la industria
 - Dependiente/Atención al cliente
 - Mando intermedio
 - Puesto directivo
 - Profesor
 - Otros

17. Riesgos del puesto que desempeña (MARCAR LAS OPCIONES NECESARIAS, PUEDEN SER MÁS DE UNA):
- Manipulación de cargas
 - Exposición al ruido
 - Exposición a sustancias químicas
 - Estrés laboral
 - Turnos de trabajo rotatorios o nocturnos
 - Conducción de vehículos (más de 1/3 de la jornada laboral)
 - Vibraciones
 - Trabajos que requieren gran atención o de precisión
 - Manejo de maquinaria de riesgo (carretillas elevadoras o similares)
 - Malas condiciones medioambientales (temperatura, humedad...)
 - Ergonomía inadecuada (mobiliario y herramientas o utensilios de trabajo no adecuados)
 - Uso de pantallas de visualización de datos/ordenadores
 - Otros
 - Desconozco los riesgos del puesto
18. Tamaño de la empresa donde trabaja:
- Microempresa (con menos de 10 trabajadores)
 - Pequeña empresa (entre 11 y 49 trabajadores)
 - Mediana empresa (entre 50 y 250 trabajadores)
 - Empresa grande (más de 250 trabajadores)
19. Ubicación de la empresa donde trabaja:
- Urbano (capital o polígono de la capital)
 - Rural (pueblo o polígono industrial aislado)
20. Servicio de prevención en la empresa donde trabaja:
- Propio (de la empresa)
 - Ajeno (concertado con otra empresa)
 - Desconozco el tipo de servicio de prevención
21. Servicio médico en la empresa en la que trabaja:
- Sí hay, a jornada completa
 - Sí hay, a tiempo parcial
 - No se dispone en la empresa
 - Desconozco si existe servicio médico en la empresa
22. Reconocimientos periódicos de vigilancia de la salud en la empresa que trabaja:
- Sí, voy todos los años
 - Sí, voy cada dos años
 - Sí, voy esporádicamente
 - No voy nunca
 - Desconozco si hay o acude a los reconocimientos de vigilancia de la salud
23. Opciones de gestión de la empresa:
- ¿La migraña le ha impedido acceder a algún trabajo?:
 - Sí
 - No
 - ¿Le han despedido del trabajo o no renovado su contrato por padecer migraña?:
 - Sí
 - No
 - ¿Ha tenido dificultades en su empresa por padecer migraña (amonestaciones, sanción por bajo rendimiento, ausencias del trabajo o dudas sobre mis ausencias del trabajo por crisis de migraña...)?:
 - Sí
 - No
 - En el caso de que haya tenido dificultades o conflicto laboral por limitaciones-pérdida de productividad para realizar adecuadamente su trabajo por padecer migraña, ¿con qué frecuencia?:
 - Diariamente
 - Semanalmente
 - Alguna vez al mes
 - De forma muy esporádica
 - No repercute en mi trabajo
 - ¿Ha solicitado ser considerado como trabajador especialmente sensible por su migraña con relación al puesto de trabajo que desempeña? (en España art. 25 LPRL):
 - Sí
 - No
 - No sé lo que es eso

- ¿Ha solicitado alguna vez modificación de sus condiciones de trabajo por la migraña (de lugar, horario, funciones asignadas, etc.)?:
 - Sí
 - No
 - ¿Ha solicitado alguna vez cambio de puesto de trabajo por la migraña?:
 - Sí
 - No
 - Si lo ha solicitado, ¿le han adaptado o ajustado de alguna forma el puesto de trabajo en su empresa por la migraña (cambio de puesto o de lugar, horario, funciones asignadas, etc.)?:
 - Sí
 - No
 - ¿Se ha sentido comprendido o apoyado por su empresa por las limitaciones que implica la migraña?:
 - Sí
 - No
 - ¿Se ha sentido comprendido y apoyado por sus compañeros en relación a las limitaciones que implica la migraña?:
 - Sí
 - No
24. Percepción personal de su capacidad laboral los días sin migraña (autopercepción):
- Los días que usted NO SUFRE UNA CRISIS DE MIGRAÑA: ¿se considera limitado para realizar adecuadamente su trabajo?:
 - Sí, diariamente
 - Sí, semanalmente
 - Sí, alguna vez al mes
 - Sí, pero de forma muy esporádica
 - No repercute en mi trabajo
25. Percepción personal de su capacidad laboral los días sin migraña (autopercepción):
- Los días que NO SUFRE UNA CRISIS, ¿para qué trabajos se considera limitado por las secuelas de la migraña o sus tratamientos?:
 - Para ninguno, puedo realizar cualquier trabajo
 - Me considero limitado para algunos trabajos
 - Me considero limitado para todos los trabajos
26. Percepción personal de su capacidad laboral los días que sufre migraña (autopercepción):
- Los días que usted SÍ TIENE UNA CRISIS DE MIGRAÑA, ¿considera que la migraña puede llegar a imposibilitar la realización de su trabajo?:
 - Sí
 - No
27. ¿Considera que por ser afectado de migraña es usted una persona discapacitada?
- No
 - Sí, pero solo durante las crisis
 - Sí, todo el tiempo
28. ¿Considera que el hecho de trabajar aunque sufra migraña le facilita la integración social?:
- Sí
 - No
29. ¿Considera que el mundo del trabajo facilita la integración de la persona con migraña?:
- Sí
 - No
30. ¿Qué pediría a las empresas para mejorar la situación de los trabajadores que como usted sufren de migraña? (MARCAR LAS OPCIONES NECESARIAS, PUEDEN SER MÁS DE UNA):
- Flexibilidad horaria
 - Opciones de adaptaciones en el puesto de trabajo
 - Opciones de cambios de puesto de trabajo
 - Trabajar desde casa/teletrabajo
 - Tener en la empresa zonas de descanso/silencio
 - Tener servicio sanitario en mi empresa (médico/enfermería)
 - Varias o todas ellas

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

BIBLIOGRAFÍA

1. Katsarava Z, Mania M, Lampl C, Herberhold J, Steiner TJ. Poor medical care for people with migraine in Europe - evidence from the Eurolight study. *J Headache Pain*. 2018;19(1):10. DOI: 10.1186/s10194-018-0839-1.
2. Martelletti P, Schwedt TJ, Lanteri-Minet M, Quintana R, Carboni V, Diener HC, et al. My Migraine Voice survey: a global study of disease burden among individuals with migraine for whom preventive treatments have failed. *J Headache Pain*. 2018;19(1):115. DOI: 10.1186/s10194-018-0946-z.
3. Vo P, Fang J, Bilitou A, Lafflamme AK, Gupta S. Patients perspective on the burden of migraine in Europe: a cross-sectional analysis of survey data in France, Germany, Italy, Spain, and the United Kingdom. *J Headache Pain*. 2018;19(1):82. DOI: 10.1186/s10194-018-0907-6.
4. Brandes JL. Global trends in migraine care: results from the MAZE survey. *CNS Drugs*. 2002;16 Suppl 1:13-8. DOI: 10.2165/00023210-200216001-00003.
5. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. *Cephalalgia*. 2018;38(1):1-211. DOI: 10.1177/0333102417738202.
6. Sociedad española de neurología. Guía Oficial de práctica clínica en Cefaleas. Comité del Grupo de estudio de cefaleas SEN. 2015. Disponible en: cefaleas.sen.es/pdf/GUIA_NEURO_2015.pdf. Consultado el 13/05/2019.
7. Mathew S, Ailani J. Traditional and Novel Migraine Therapy in the Aging Population. *Curr Pain Headache Rep*. 2019;23(6):42. DOI: 10.1007/s11916-019-0789-6.
8. Brusa P, Allais G, Rolando S, Baratta F, Giaccone M, Bussone G, et al. Migraine attacks in the pharmacy: a gender subanalysis on treatment preferences. *Neurol Sci*. 2015;36 Suppl 1:93-5. DOI: 10.1007/s10072-015-2156-7.
9. Medrano Martínez V, Callejo Domínguez JM, Beltrán Lasco I, Pérez Carmona N, Abellán Miralles I, González Caballero G, et al. Migraine education brochures and patient-perceived satisfaction. *Neurologia*. 2015;30(8):472-8. DOI: 10.1016/j.nrl.2014.04.010.
10. Douthit N, Kiv S, Dwolatzky T, Biswas S. Exposing some important barriers to health care access in the rural USA. *Public Health*. 2015;129(6):611-20. DOI: 10.1016/j.puhe.2015.04.001.
11. Lin SW, Yen CF, Chiu TY, Chi WC, Liou TH. New indices for home nursing care resource disparities in rural and urban areas, based on geocoding and geographic distance barriers: a cross-sectional study. *Int J Health Geogr*. 2015;14:28. DOI: 10.1186/s12942-015-0021-9.
12. Grazzi L, Grignani E, D'Amico D, Sansone E, Raggi A. Is Medication Overuse Drug Specific or Not? Data from a Review of Published Literature and from an Original Study on Italian MOH Patients. *Curr Pain Headache Rep*. 2018;22(11):71. DOI: 10.1007/s11916-018-0729-x.
13. Brandes JL, Buchanan TM, Welch KM. Acute treatment of migraine. *Handb Clin Neurol*. 2010;97:323-36. DOI: 10.1016/S0072-9752(10)97026-7.
14. Csépanyi É, Magyar M, Gyüre T, Bozsik G, Ertsey C. Current pharmacotherapy in migraine. *Neuropsychopharmacol Hung*. 2015;17(4):169-76.
15. Cameron C, Kelly S, Hsieh SC, Murphy M, Chen L, Kotb A, et al. Triptans in the Acute Treatment of Migraine: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Headache*. 2015;55 Suppl 4:221-35. DOI: 10.1111/head.12601.
16. Tajti J, Majláth Z, Szok D, Csáti A, Vécsei L. Drug safety in acute migraine treatment. *Expert Opin Drug Saf*. 2015;14(6):891-909. DOI: 10.1517/14740338.2015.1026325.



Sociedad Española del Dolor (SED). Recomendaciones asistenciales para unidades de dolor ante la normalización progresiva de la actividad durante la pandemia por COVID-19

*Spanish Pain Society (SPS). Healthcare recommendations
for pain units in the face of progressive normalization
of activity during the COVID-19 pandemic*

V. Mayoral Rojals¹, C. Pérez Hernández², J. Pérez Cajaraville³, A. Canós Verdecho⁴ y Grupo de apoyo*

¹Unidad de Dolor. Hospital Universitari de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España. ²Unidad de Dolor. Hospital Universitario de la Princesa. Madrid, España. ³Unidad de Dolor. HM Hospitales. Madrid, España. ⁴Unidad de Dolor. Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia, España

*Sergi Boada Pie (Unidad de Dolor. Hospital Universitari Joan XXIII. Tarragona), Patricia Alfaro de la Torre (Unidad de Dolor. Hospital Universitari Joan XXIII. Tarragona), José Manuel Trinidad-Arroyo (Unidad del Dolor. Hospital Puerta del Mar. Cádiz), Jaime Boceta Osuna (Unidad de Hospitalización Domiciliaria y Cuidados Paliativos. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla), Carlos Luis Nebreda (Unidad de Dolor. Instituto Aliaga. Centro Médico Teknon-Quirón Salud. Barcelona), Luz Cánovas Martínez (Unidad de Dolor. Complejo Hospitalario Universitario de Ourense), Juan Francisco Mulero Cervantes (Unidad de Dolor. Hospital General Universitario Santa Lucía. Cartagena), César Margarit Ferri (Unidad de Dolor. Hospital General de Alicante), Enrique Ortega Ladrón de Cegama (Unidad Dolor Valladolid - Alianza HURH&HCUVA. Valladolid), Alfonso Carregal Rañó (Unidad de Dolor. Complejo Hospitalario Universitario de Vigo), Miguel Ángel Caramés Álvarez (Unidad de Dolor. Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín. Las Palmas de Gran Canaria), Javier Vidal Fuentes (Reumatología. Hospital General y Universitario de Guadalajara), Diego Contreras de la Fuente (Presidente pasado de la SED) y Juan Antonio Micó Segura (Cátedra de Farmacología. Universidad de Cádiz)

ABSTRACT

Introduction: SARS-CoV-2 infection is a new viral infection that has emerged in the form of a pandemic, with a respiratory and multisystemic clinical spectrum, which causes high morbidity and mortality. Its rapid expansion is dependent on the absence of previous exposure and immunity, the absence of a vaccine and

RESUMEN

Introducción: La infección por SARS-CoV-2 es una nueva infección viral que ha emergido en forma de pandemia, con un espectro clínico respiratorio y multi-sistémico, que ocasiona una elevada morbimortalidad. Su rápida expansión es dependiente de la ausencia de exposición e inmunidad previas, la ausencia de vacuna

specific treatments, as well as its mechanism of air transmission and contact with mucous membranes, including asymptomatic individuals. The need for protection on the population and its health professionals requires the establishment of exposure and prevention protocols. One of the new situations generated is the need for a safe return to normal healthcare activities, which in many cases are specific to each specialty.

Objective: To elaborate a document of clinical and management recommendations to guide managers and staff of pain units on how to face the staggered return to normal care with the best available evidence. The document takes into account the safety of patients and professionals in the context of the SARS-CoV-2 pandemic, although we recognize that the changing environment may change the recommendations in the near future.

Methodology: After a narrative review of the literature on PubMed, Google Scholar, and recommendations of competent authorities and scientific societies, The Spanish Pain Society published a first document (V1.0) on April 21st 2020 into its WEB (www.sedolor.es), which was shared with the members of the society as well as the presidents of the Spanish autonomous pain societies, leaving open the possibility for improvement through an email posicionamiento.covid.sed@sedolor.es, where suggestions have been received up to Version 2.1 published on May 13th, 2020. Some partners have also addressed the board of directors directly and their contributions have also been evaluated and incorporated when possible. This document is based on this latest version.

Results: The document offers a series of general recommendations and others adapted to the different healthcare settings, from telematic assistance to the organization of physical consultation spaces, hospital care, interventional rooms and operating theaters. The recommendations cover from the hygienic measures and protection, to the diagnosis of the disease, risk categorization, the potential modifications in the pharmacological options and available analgesic techniques, as well as an accompanying document to the informed consent.

Conclusions: A new healthcare reality is prevailing. This reality not only goes through security standards adapted to the contagiousness and other consequences of the virus, but also a new healthcare model that incorporates telematic tools with technological security and an adequate legal framework. The deleterious biological and psychological consequences of the virus on pain patients have not yet been fully clarified, so we must be vigilant, preventing and treating this possibility.

Key words: COVID-19, SARS-CoV-2, coronavirus, pain units, preventive measures, Spanish Pain Society, sanitary de-escalation.

y de tratamientos específicos, y de un mecanismo de transmisión por vía respiratoria y contacto con mucosas y proximidad entre los individuos, incluso asintomáticos. La necesidad de protección sobre la población y sus profesionales sanitarios obliga a establecer protocolos de control y prevención de exposiciones. Una de las nuevas situaciones generadas es el restablecimiento de la actividad asistencial en condiciones de seguridad, que en muchos casos son específicas de cada especialidad.

Objetivo: Elaborar un documento de recomendaciones clínicas y de gestión que oriente a los gestores y personal asistencial de las unidades de dolor sobre cómo afrontar el retorno escalonado a la labor asistencial con la mejor evidencia disponible. El documento tiene en cuenta la seguridad de los pacientes y profesionales en el contexto de la pandemia por SARS-CoV-2, aunque reconocemos que el entorno cambiante puede modificar en un futuro cercano las recomendaciones.

Metodología: Tras una revisión narrativa de la literatura en PubMed, Google Scholar, y recomendaciones de autoridades competentes y sociedades científicas, la Sociedad Española del Dolor publicó un primer documento (V1.0) el 21 de abril del 2020 en su web (www.sedolor.es) que fue compartido con los socios y presidentes de las sociedades autonómicas de dolor, dejando abierta la posibilidad para su mejora a través de un correo [posicionamiento.covid.sed@sedolor.es], donde se han recibido sugerencias hasta la Versión 2.1, publicada el 13 de mayo de 2020. Algunos socios también se han dirigido directamente a la junta directiva y sus aportaciones han sido asimismo evaluadas e incorporadas cuando ha sido posible. El presente documento está basado en esta última versión.

Resultados: El documento ofrece una serie de recomendaciones generales y otras adaptadas a los diferentes entornos asistenciales, desde la asistencia telemática a la organización de los espacios físicos de consulta, como la atención hospitalaria, las salas de técnicas o el quirófano. Las recomendaciones contemplan desde las medidas higiénicas y protección al diagnóstico de la enfermedad, la categorización del riesgo, las modificaciones en las opciones farmacológicas y técnicas analgésicas disponibles, así como un documento de acompañamiento al consentimiento informado.

Conclusiones: Una nueva realidad asistencial se está imponiendo. Esta realidad no solo pasa por unos estándares de seguridad adaptados a la contagiosidad y otros efectos del virus, si no también a un nuevo modelo asistencial que incorpore las herramientas telemáticas con seguridad tecnológica y un adecuado marco legal. Las secuelas biológicas y psicológicas deletéreas del virus sobre los pacientes con dolor aún no han sido esclarecidas plenamente por lo que debemos estar atentos, previniendo y tratando dicha posibilidad.

Palabras clave: COVID-19, SARS-CoV-2, coronavirus, unidades de dolor, medidas preventivas, Sociedad Española del Dolor, desescalada sanitaria.

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

La Organización Mundial de la Salud declaró la enfermedad COVID-19 como pandemia global el 11 de marzo del 2020.

La COVID-19 es principalmente una enfermedad respiratoria aguda (aunque puede afectar a otros órganos de manera severa) causada por un nuevo coronavirus (SARS-CoV-2), identificado por primera vez en diciembre de 2019 en Wuhan (China), y que se ha propagado por todo el mundo a una velocidad inusitada. Este es un nuevo tipo de coronavirus; no estaba identificado previamente en humanos, por lo que la información médica relativa a su control y tratamientos es limitada y se está descubriendo día a día con la experiencia que van adquiriendo los profesionales sanitarios.

La COVID-19 es una enfermedad que cursa en el 80 % de los casos de forma leve o moderada, el 15 % precisa ingreso hospitalario y el 5 % cuidados intensivos. Esta distribución de la gravedad clínica se observó en las primeras series de casos en China, al final de su epidemia, y se ha repetido en los países europeos [1,2].

Aunque se desconoce la prevalencia real, ya que los métodos de detección y diagnóstico han ido evolucionando en estos meses, según los datos oficiales de la CEE, a 26 de mayo la prevalencia de la enfermedad (casos confirmados mediante PCR) en España es de 503,8 casos/100.000 habitantes, con una mortalidad de 57,4 casos/100.000 habitantes [3].

Las siguientes recomendaciones tienen como **objetivos** la progresiva normalización de la actividad en el entorno asistencial de las unidades de dolor de España y maximizar la protección de los pacientes y el personal que trabaja en ellas.

Se tienen en cuenta unas premisas, consecuencia de las siguientes incertidumbres:

- Desconocemos con seguridad si la inmunidad adquirida es suficientemente protectora y cuánto tiempo lo sería.
- Se ha comunicado un aumento de la morbilidad perioperatoria de los pacientes quirúrgicos con infección por SARS-CoV-2 (COVID-19), ya sea conocida preoperatoriamente o no conocida y desarrollada en el postoperatorio. No tenemos la seguridad que las técnicas analgésicas mínimamente invasivas se comportarían de la misma manera [4].
- Conocemos que la sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnósticas (PCR/Ac totales/IgG/IgM) no son concluyentes (ni en combinación) al 100 %, y además van a depender de la fase de la enfermedad y la rentabilidad de las muestras.
- Desconocemos con seguridad la influencia de la medicación analgésica sobre la capacidad de variar el pronóstico de la enfermedad activa o la predisposición a padecerla sintomáticamente
- No tenemos una clara explicación para entender por qué un porcentaje bajo (probablemente < 6 %) de los pacientes que han sufrido la enfermedad y han dado negativo en la prueba de PCR, vuelven a desarrollar síntomas y se positivizan de nuevo (¿recaída?, ¿reinfección?, ¿baja sensibilidad de la prueba o la muestra?)

No existen referencias ni experiencias de cómo acometer la normalización asistencial y si los procesos previamente establecidos son igual de válidos y seguros para los pacientes y el personal sanitario en sus diferentes niveles.

Recientemente, la CEE ha dado unas directrices a los estados miembros para la desescalada de la crisis (Hoja de ruta común europea para el levantamiento de las medidas de contención de la COVID-19 [5]) y que todos, gestores y profesionales sanitarios deberemos tener en cuenta. La hoja de ruta tiene en cuenta una desescalada asimétrica, tanto para pacientes como a profesionales, en función de la predisposición a sufrir complicaciones. Como es lógico, la infectividad puede ser bidireccional paciente/sanitario y viceversa, por lo que buena parte de las recomendaciones, incluidas las pruebas serológicas y de PCR, aplican también a todo el personal administrativo y sanitario.

Adicionalmente el periodo de paralización de la actividad asistencial programada está generando una lista de espera de visitas y procedimientos que precisan ser reincorporados al proceso asistencial con el menor perjuicio posible para los pacientes, su calidad de vida, la calidad asistencial y la seguridad laboral.

Por tanto, va a ser necesario un periodo, más o menos largo, de implementación de un modelo asistencial adaptado a la Pandemia COVID-19 y sus consecuencias [6]. Este modelo, con probabilidad asimétrica entre zonas de mayor o menor prevalencia, y perfiles asistenciales de las diferentes unidades de dolor, hace que las **recomendaciones del presente documento se deban adaptar localmente, siempre de acuerdo con las direcciones médicas, gerencias asistenciales, directrices del Gobierno, colegios profesionales y entidades aseguradoras de pacientes y profesionales.**

Sirvan, por tanto, estas recomendaciones para dar una orientación hasta que se cumplan tanto estos condicionantes descritos como se esclarezcan las premisas iniciales.

CONSIDERACIONES ÉTICAS EN DOLOR CRÓNICO Y COVID-19

La pandemia COVID-19, provocada por el virus SARS-CoV-2, obliga a considerar cuáles han de ser los principios de índole ético que han de guiar las decisiones tomadas para respetar los derechos de todos los ciudadanos y de los pacientes, especialmente en las situaciones más comprometidas.

Estamos en una situación de emergencia en la que quizás las cosas que haríamos habitualmente deben ser matizadas y adaptadas. Así, siendo una situación crítica en varios aspectos, debemos considerar como necesaria la asistencia integral de enfermos con dolor crónico con COVID-19 y familiares relacionados, orientada a la atención de todas las dimensiones que conforman a la persona, porque todas ellas de igual modo quedan afectadas por la enfermedad. No podemos centrarnos en atender solo la dimensión biológica, sino que también se precisa atender las dimensiones espiritual, psicológica, intelectual-emotiva, social y familiar.

No podemos olvidarnos de aquellas cuestiones que, en la soledad y al final de la vida, vienen a ser las más importantes de la existencia. El acompañamiento del enfermo y sus familiares en este momento se convierte en necesidad a nivel individual y colectivo.

La enfermedad, sobre todo si es grave, afecta a la persona en su totalidad. El hombre, por ser una unidad psicofísica, unidad dual cuerpo-mente, cuando enferma se resiente todo él. La enfermedad no afecta solamente al cuerpo, sino a toda la persona, en todas sus dimensiones que la definen. Al recomendar la asistencia integral al enfermo no se minusvalora, en absoluto. Todo enfermo tiene derecho a ser respetado y atendido en sus demandas y necesidades de orden psicológico y espiritual.

Sería bueno recordar que los criterios y protocolos de asignación y priorización de recursos deben aplicarse de forma genérica para evitar la variabilidad de resultados, y favorecer la mayor probabilidad de alcanzar los objetivos o resultados favorables posibles, aunque la aplicación debe adaptarse de forma individualizada. Ningún protocolo de priorización puede evitar la reflexión y deliberación ética en una toma de decisiones trágica, con recursos escasos y en contexto de máxima tensión. Por eso se recomienda contar con los Comités de Ética Asistencial (CEA) en comisiones permanentes de COVID, para ayudar a la toma de decisiones individualizadas, aunque se sigan criterios de protocolos y recomendaciones, y a prevenir o resolver conflictos de valores.

Debemos expresamente corregir expresiones ambiguas. Las referencias a “supervivencia libre de discapacidad por encima de supervivencia aislada” o “cualquier paciente con deterioro cognitivo, por demencia u otra enfermedad degenerativa, no sería subsidiario de tratamientos invasivos”, son incompatibles con la Convención Internacional de Derechos de las Personas con Discapacidad. En una sociedad democrática, la titularidad de derechos no puede estar ligada a la posesión o no de un determinado nivel de conocimientos, habilidades o competencias (una presunta “utilidad social”), sino a la condición de persona.

Y en lo que atañe a los pacientes con dolor crónico difícil, debemos recordar que en la toma de decisiones nuestra obligación moral es buscar el interés de todos los pacientes, no solo los enfermos por COVID-19. El sistema de salud tiene el mismo deber de atender a los pacientes con dolor difícil, que en esta situación de cuarentena se han visto privados de los recursos necesarios para hacer su vida algo más llevadera.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tras una revisión narrativa de la literatura en PubMed y Google Scholar, y de las recomendaciones de autoridades competentes nacionales e internacionales sanitarias y sociedades científicas, la SED publicó un primer documento (V1.0) el 21 de abril del 2020 que fue compartido con los socios y presidentes de las sociedades autonómicas de dolor, dejando abierta la posibilidad para su mejora a través de un correo electrónico (posicionamiento.covid.sed@sedolor.es), donde se han recibido sugerencias hasta la Versión 2.1, publicada el

13 de mayo de 2020. Algunos socios también se han dirigido directamente a la junta directiva y sus aportaciones han sido también evaluadas e incorporadas cuando ha sido posible. El presente documento está basado en esta última versión.

NORMAS GENERALES

Diversos documentos oficiales [7-14] han sido consultados para realizar unas normas generales. Cuando ha sido posible, se han apoyado las recomendaciones en estudios como revisiones sistemáticas y metanálisis.

Estas normas generales solo representan unas normas básicas que se aconseja se instauren sistemáticamente en las unidades de dolor. La explicación detallada de las mismas, así como otras más específicas, se detallan en el resto del texto.

- Siempre que sea posible se intentará atender a los pacientes por vía telemática, idealmente con videollamada. El paciente debe autorizar este tipo de asistencia y se deben observar los aspectos medicolegales incluidos en la Ley de Autonomía del Paciente y la Ley de Protección de Datos.
- La priorización entre pacientes urgentes, preferentes y diferibles serán definidos por cada unidad de dolor y de acuerdo con la dirección médica del centro.
- Los pacientes COVID + conocidos y con capacidad de contagio seguirán un circuito diferente de acuerdo con las normas de cada centro.
- La asistencia presencial, aunque sea a costa de disminuir el número de pacientes que podrán ser atendidos, se deberá hacer con la mayor agilidad posible y así minimizar el tiempo de espera en salas, en consultas o salas de procedimientos.
- Como norma general se mantendrá una distancia de seguridad mínima de dos metros entre las personas.
- Se aconseja restringir el número de acompañantes a los casos claramente justificados por dependencia del paciente.
- En todos los espacios deberá haber disponibilidad de geles desinfectantes e instrucciones para el lavado de manos.
- La disponibilidad de mascarilla quirúrgicas debe estar asegurada para todos los pacientes en los espacios de la unidad.
- El resto de las medidas higiénicas y de protección, dependiendo del entorno asistencial, están esquematizadas en los Anexos 1 a 4.
- Se recomienda mostrar las normas de protección por medios audiovisuales, tanto en las salas de espera como las de valoración y tratamiento.
- Se priorizarán los tratamientos farmacológicos (ver apartado) y de rehabilitación no presencial [15,16], a ser posible con ejercicios dirigidos mediante ayuda de medios audiovisuales.
- Reforzar mensajes para optimizar una correcta dieta, ergonomía y sueño.
- El enfoque biopsicosocial del dolor incluye el tratamiento psicológico [17-20].

EVOLUCIÓN CLÍNICA DE LA ENFERMEDAD E INMUNIDAD ADQUIRIDA

La Figura 1 resume las diferentes fases y escenarios más probables para la COVID-19 [21].

El Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) ha publicado un informe [22] donde se esclarecen la mayoría de estos escenarios.

En este informe el ECDC considera que, con la información disponible actualmente, el periodo medio de incubación de la enfermedad es de 5 a 6 días, con un rango de 1 a 14 días. Se estima que la contagiosidad comienza a partir de 2,3 días (IC del 95 %, 0,8 a 3,0 días) antes del inicio de los síntomas y alcanza su punto máximo a los 0,7 días (IC del 95 %, -0,2 a 2,0 días) antes del inicio de los síntomas. En un análisis de datos de una cohorte de pacientes con COVID-19 y un metanálisis de hallazgos de publicaciones, se detectó ARN viral en muestras de heces del 48,1 % (IC 95 %, 38,3-57,9 %) de los pacientes, incluso en heces recolectadas después de que las muestras respiratorias dieran negativo. Cabe señalar que la detección de ARN viral por PCR no equivale a la infectividad, a menos que las partículas de virus infecciosos se hayan confirmado a través del aislamiento del virus y se hayan cultivado de las muestras particulares. En un estudio retrospectivo de 113 pacientes sintomáticos, la mediana de la duración de la detección de ARN del SARS-CoV-2 fue de 17 días (Inter Intercuartil [RI], 13-22 días), medida desde el inicio de la enfermedad. Al comparar pacientes con eliminación temprana de ARN viral (< 15 días) y tardía (≥ 15 días después del inicio de la enfermedad), la diseminación prolongada de SARS-CoV-2 se asoció con el sexo masculino (p = 0,009), mayor edad (p = 0,033), hipertensión (p = 0,009), ingreso tardío al hospital después del inicio de la enfermedad (p = 0,001), enfermedad grave al ingreso (p = 0,049), ventilación mecánica invasiva (p = 0,006) y tratamiento con corticosteroides (p = 0,025). Los pacientes con

una mayor duración del periodo de diseminación tuvieron una recuperación más lenta de la temperatura corporal (p < 0,001) y absorción focal en las imágenes radiográficas (p < 0,001) que los pacientes con una eliminación temprana del ARN del SARS-CoV-2.

Aún no se han establecido correlaciones definitivas entre el grado de protección para COVID-19 y la detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2. Así, la mera detección de anticuerpos no indica con seguridad inmunidad de protección directa, especialmente si no se ha utilizado un ensayo de neutralización como método de detección. Según los datos disponibles actualmente, los anticuerpos IgM e IgG contra el SARS-CoV-2 se desarrollan entre 6 y 15 días después del inicio de la enfermedad. La mediana del tiempo de seroconversión para los anticuerpos totales (Ab), IgM y luego IgG fueron los días 11, 12 y 14 después del inicio de los síntomas, respectivamente. La presencia de anticuerpos se detectó en < 40 % entre los pacientes dentro de una semana desde el inicio, y aumentó rápidamente al 100 % (Ab total), 94,3 % (IgM) y 79,8 % (IgG) desde el día 15 después del inicio. Es demasiado pronto para saber cuánto durará la respuesta inmune protectora contra el SARS-CoV-2, ya que esto requerirá estudios serológicos longitudinales que sigan la inmunidad de los pacientes durante un periodo prolongado de tiempo. La posibilidad de reinfección y la duración de la inmunidad aún no se han estudiado. Se demostró que la infección primaria con SARS-CoV-2 protege a los macacos rhesus del desafío posterior y arroja dudas sobre los informes de que la positividad observada en los pacientes dados de alta se debe a la reinfección.

TEST DIAGNÓSTICOS

Las siguientes recomendaciones se aconsejan tanto para el paciente como para el personal sanitario.

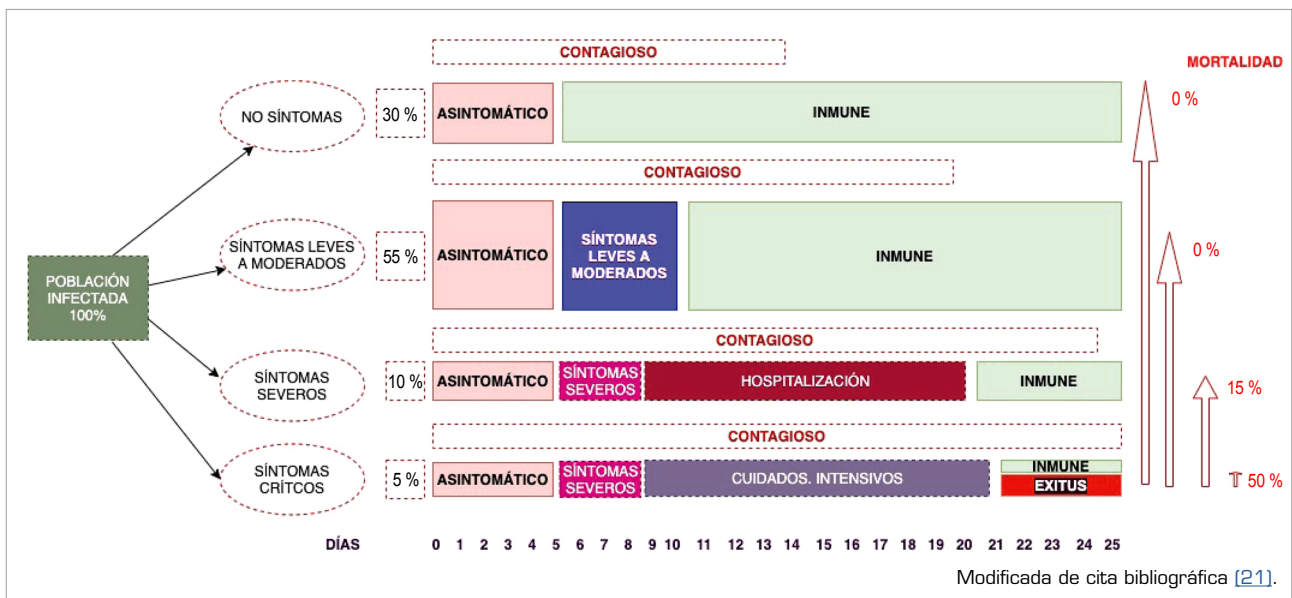


Fig. 1. Resumen evolutivo de la enfermedad COVID-19.

TABLA I
RESULTADOS DE LA DETECCIÓN DE LA RT-PCR EN DIFERENTES MUESTRAS.

Tipo de muestra	Positiva (%)
Lavado broncoalveolar	93 %
Cepillado bronquial	46 %
Espujo	72 %
Hisopos nasales	63 %
Hisopos faríngeos	32 %
Heces	29 %
Sangre	1 %
Orina	0 %

Adaptada de cita bibliográfica [24].

La SED aconseja que se hagan todos los esfuerzos posibles para detectar aquellos pacientes y personal SARS-CoV-2 +, sean o no sintomáticos, dado que eso afectará a los circuitos asistenciales y la seguridad de todos.

Extraído de un reciente artículo publicado en JAMA por Sethuraman y cols. [23], debemos tener en cuenta las siguientes conclusiones sobre las pruebas de detección: “Usando la evidencia disponible, se ha diseñado una línea de tiempo clínicamente útil de marcadores de diagnóstico para la detección de COVID-19 (se recomienda consultar la figura de evolución temporal de los diferentes test y las muestras biológicas en las que está presente el virus de la cita bibliográfica 23). La mayoría de los datos disponibles son para poblaciones adultas que no están inmunocomprometidas. El curso temporal de la positividad de la PCR y la seroconversión puede variar en niños y otros grupos, incluida la gran población de individuos asintomáticos que no se diagnostican sin vigilancia activa. Quedan muchas preguntas, particularmente cuánto tiempo dura la inmunidad potencial en individuos, tanto asintomáticos como sintomáticos, que están infectados con SARS-CoV-2”.

La rentabilidad y significado de las pruebas va a depender de la fase de la enfermedad, así como de la calidad y procedencia de la muestra (Tabla I).

La rentabilidad de la muestra de RT-PCR (*real-time reverse transcriptase*) va a depender también de la carga viral, de la zona de extracción y la metodología utilizada.

Así, con el fin de mejorar el diagnóstico y la fase en la que se encuentra el paciente o profesional, la opción más recomendable sería la combinación de PCR para antígeno y un test serológico de anticuerpos, aun siendo conscientes de los problemas de sensibilidad y especificidad de los diferentes test serológicos [25], también dependientes de la prevalencia en la población [26].

El siguiente esquema, publicado en la web del Ministerio de Salud, Consumo y Bienestar Social [27], simplifica la interpretación de las pruebas (Tabla II).

Así, con toda esta información, y teniendo en cuenta la actual evidencia de la contagiosidad en fase asintomática, es altamente recomendable que se asocien las

TABLA II
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE TEST DIAGNÓSTICOS DE SARS-COV-2.

PCR	Ag	IgM	IgG	Interpretación
+	-	-	-	Fase presintomática
+	+/-	+/-	+/-	Fase inicial (aprox. 1-7 días)
+/-	-	+	+/-	2.ª Fase (8-14 días)
+/-	-	++	++	3.ª Fase > 15 días
-	-	+/-	++	Infección pasada (inmune)

pruebas diagnósticas a los métodos clínicos de cribaje basados en antecedentes, síntomas y signos. Esto es especialmente importante en situaciones de riesgo de exposición o tratamientos que podrían cambiar el curso de la enfermedad (ver siguiente apartado de circuito asistencial, y Anexos 4 y 5). También se recomienda consultar con los servicios de salud preventiva, así como servicios de enfermedades infecciosas, inmunología y microbiología de cada centro a la hora de diseñar protocolos locales.

En el caso de que el paciente sea candidato para realizar una PCR previa a un tratamiento en la unidad de dolor, se le pedirá guardar confinamiento desde la realización de la PCR hasta el procedimiento para disminuir razonablemente el contagio durante el periodo ventana.

Para un manejo adecuado de las muestras y observar la evolución de las recomendaciones, se recomienda consultar la página de la OMS [28].

CIRCUITO ASISTENCIAL

Los profesionales de las unidades de dolor ofrecen su asistencia en diferentes espacios, desde la consulta, los quirófanos, hospitales de día, salas de hospitalización y salas de técnicas o radiología. Los diferentes espacios asistenciales deben asegurar el cumplimiento de las normas generales y también las peculiaridades de cada uno aquí detalladas. El ministerio ha publicado normas que nos ayudarán a su implantación, ofreciendo la mejor seguridad posible. Dichas normas están más orientados a entornos quirúrgicos, pero el Ministerio está trabajando en un nuevo documento especialmente para salas de intervencionismo con diferentes sociedades, incluida la SED [4,8].


- Triage clínico de los pacientes antes de acudir a la unidad; una vez en ella:

- En esta fase de desescalada, y teniendo en cuenta las premisas iniciales, debemos ponderar el riesgo/beneficio de hacer acudir a un paciente a la unidad y, si es necesario, ofrecer las mejores garantías de protección para él, el resto de los pacientes y el personal sanitario.
- Además de las pruebas de detección de virus o su respuesta inmunológica, más indicadas para ciertos procedimientos intervencionistas o en íntimo contacto con la vía aérea, las herramientas clínicas de triaje son esenciales para categorizar

a los pacientes por riesgo y tomar decisiones en consecuencia. Siempre incluirán criterios clínicos con valoración de comorbilidades, síntomas, signos y antecedentes de exposición al virus. Los criterios analíticos (hemograma, LDH, PCR, IL-6, ferritina...) y radiológicos (Rx tórax/TAC torácico), se consideran opcionales y com-

plementarios en caso de duda diagnóstica y para procedimientos que lo requieran.

- Síntomas y signos: aconsejamos realizar las siguientes preguntas, primero por vía telemática y de nuevo en la recepción del paciente en áreas de la unidad de dolor, si el paciente debe acudir (Figura 2) [29].



CHECK LIST COVID 19 – SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL DOLOR


NOMBRE _____

¿HA TENIDO EN LAS 2 ULTIMAS SEMANAS ALGUNO DE LOS SIGUIENTES SINTOMAS?

- Fiebre
- Tos seca y persistente
- Astenia (debilidad o fatiga)
- Expectoración (expulsión de flemas)
- Disnea (dificultad para respirar)
- Dolor de garganta
- Cefalea (dolor de cabeza)
- Mialgia o artralgia (dolor de las articulaciones)
- Escalofríos
- Náuseas o vómitos
- Congestión nasal
- Diarrea
- Hemoptisis (tos con sangre)
- Congestión conjuntival
- Perdida olfato y/o gusto
- Manchas o erupciones en piel

HA SIDO DIAGNOSTICADO DE COVID ?

- Si ¿Cuándo? _____
- No



SOLO PARA INTERVENCIONISMO (A RELLENAR POR EL PERSONAL SANITARIO)

PUNTUACION INDICE ASIPP _____

Fig. 2. Lista de verificación (*check list*) clínico de la enfermedad COVID-19.

- Comorbilidades: interrogaremos sobre la edad, patología pulmonar, cardiovascular, obesidad, diabetes, renal, hepática e inmunodeficiencia. La *American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP)* ha publicado una escala que estratifica el riesgo basado en estas variables [30], adaptado al castellano [31], y que consideramos muy útil, sobre todo para planificar intervencionismo en dolor (Figura 3). Las tres categorías de riesgo nos orientarán sobre la conveniencia de la indicación de la técnica basándose en la probabilidad potencial de una evolución desfavorable del paciente en el caso de contagiarse y enfermar.
 - Existen otros recursos de ayuda disponibles para el triaje, como la herramienta triage COVID-19 [32], que valoramos de utilidad.
- **Consultas (primera y sucesivas):**
 - Asistencia **telemática** en primera opción, siempre que sea posible, sobre todo en pacientes de riesgo. Este tipo de asistencia idealmente debe incluir no solo la entrevista con el paciente sino también la revisión de pruebas pedidas. Se facilitarán mecanismos para que la disponibili-

AMERICAN SOCIETY OF INTERVENTIONAL PAIN PHYSICIANS
THE VOICE OF INTERVENTIONAL PAIN MANAGEMENT

Adaptación SED de la Estratificación de riesgo ASIPP para pacientes candidatos a procedimientos intervencionista

Si el paciente vive en una residencia de ancianos considérelolo como paciente de ALTO RIESGO. Si no, siga la siguiente tabla de estratificación de riesgos.

Factor de riesgo	Bajo riesgo	Riesgo moderado	Riesgo alto	Comentarios
Edad (años)	45-64 (1)	65-74 (2)	> = 75 (3)	
Pulmonar	Ninguno (0)	Asma intermitente de baja severidad (2)	Enfermedad obstructiva crónica (Ej.: asma moderado a severo, EPOC-Bronquitis crónica) (3)	
Cardiovascular	Ninguno (0)	HTA o CI (2)	HTA + CI HTA + ICC HTA + CI + ICC ICC aislada (3)	
Obesidad	IMC 24.9-29.9 (1)	IMC 30.0-39.9 (2)	IMC > = 40 (3)	
Diabetes (HbA1C) (Glicemia mg/dl)	5.7-6.49 o 100-120 mg/dl (1)	6.50-8.49 o 120-160 mg/dl (2)	> = 8.5 o > 160 mg/dl (3)	Considerar glicemia capilar si no se dispone
Renal	Ninguno (0)	IRA o IRC (2)	Diálisis (3)	
Hepática	Ninguno (0)	Hepatitis crónica (2)	Cirrosis (3)	
Inmunosupresión	No (0)	Una patología estable (2)	Presencia de alguna de las - Cáncer (tratamiento activo) - Trasplante - Inmunodeficiencias - HIV/SIDA mal controlado - Uso crónico de esteroides (3)	

** El número de puntuación para el factor de riesgo aparece entre paréntesis. Este número indica los puntos para esa condición.

- **Bajo riesgo: <= 7 puntos...** realizar la técnica teniendo en cuenta las recomendaciones sobre corticoides más adelante explicadas.
- **Riesgo moderado: 8-14 puntos...** realizar la técnica en base a criterios individuales de riesgo/beneficio.
- **Riesgo alto: > = 15 puntos...** retrasar la intervención a menos que sea urgente.

Fig. 3. Adaptación SED al español de la Estratificación de riesgo ASIPP para pacientes candidatos a procedimientos de dolor intervencionista.

dad de las pruebas por medios telemáticos sea un hecho en los entornos donde aún no esté implementado.

- En esta etapa se aconseja limitar la consulta **presencial** a casos preferentes que no se puedan solucionar por vía telemática, por ejemplo:
 - ▮ Dolor oncológico no controlado.
 - ▮ Cualquier dolor severo con signos de alarma.
 - ▮ Neuralgia postherpética.
 - ▮ Neuralgias craneofaciales.
 - ▮ Otras neuralgias de alta intensidad.
 - ▮ Síndrome de dolor regional complejo.
 - ▮ Radiculalgia aguda de inicio brusco o empeoramiento de radiculalgia previa.

Si se ha hecho un trabajo previo telemático, esta consulta presencial requerirá menos tiempo y disminuirá el riesgo de contagio.

Seguir las recomendaciones de los Anexos 1 y 2 para los niveles de protección del paciente, personal administrativo y sanitario.

- Por lo que respecta a la **prescripción** de medicamentos con receta electrónica, actualmente es posible por vía telemática en la mayoría de los servicios de salud. Una alternativa, si esta no se encuentra disponible, son las plataformas habilitadas por varios colegios de médicos y farmacéuticos [33,34].

La prescripción de opioides, cuando precise de receta de estupefacientes, es un requisito legal de difícil solución telemática en la medicina privada, por lo que se deberá cumplimentar en papel y recogerse en consulta por un familiar o enviarse por correo postal.

- En caso de sordera del paciente, se pueden seguir las recomendaciones que se recogen en las asociaciones de personas sordas [35].

- **Planta de hospitalización:**

- Las interconsultas en pacientes hospitalizados seguirán las normas de cada centro, pero como orientación general, se recomienda el nivel de protección descrito en el Anexo 2.
- También valorar si la interconsulta puede ser resuelta mediante contacto con su médico responsable, en caso de que el paciente no esté ingresado por la unidad de dolor.

- **Técnicas analgésicas:**

- La indicación de una técnica analgésica preferente se hará en base a una valoración individual y la cartera de servicios de la unidad de dolor.
- En la fase actual de la pandemia, ante la decisión de proceder o no a realizar una técnica intervencionista, se recomienda utilizar en esta fase de desescalada la herramienta de estratificación de riesgo por comorbilidad ASIPP mostrada en el apartado de comorbilidades, para ponderar el grado de urgencia de la indicación, aunque siempre debe prevalecer el criterio del médico tras haber informado adecuadamente al paciente sobre los riesgos potenciales:
 - ▮ **Riesgo bajo:** realizar la técnica teniendo en cuenta las recomendaciones sobre corticoides más adelante explicadas.
 - ▮ **Riesgo moderado:** realizar la técnica en base a criterios individuales de riesgo/beneficio.

- ▮ **Riesgo alto:** retrasar la intervención a menos que sea urgente.

- Las siguientes se consideran intervenciones o técnicas preferentes:

- ▮ Recambio o relleno de una bomba intratecal, en especial si el paciente sigue tratamiento con baclofeno (urgente) y/o clonidina u opioide (preferente, en especial si no disponemos de alternativa farmacológica).

- ▮ Retirada de un sistema implantado infectado (urgente).

- ▮ Técnicas para dolor oncológico con alto beneficio/riesgo.

- ▮ Técnicas de radiofrecuencia para neuralgias craneofaciales severas no controladas con medicación.

- ▮ Neuralgias deficitarias.

- No todas las técnicas analgésicas van a tener el mismo riesgo de exposición, y como tal van a necesitar diferentes grados de cribaje preoperatorio y protección intraoperatoria. Los factores determinantes conocidos son:

- ▮ Procedimiento quirúrgico invasivo vs. mínimamente invasivo (ejemplo: percutáneo).

- ▮ Duración del procedimiento.

- ▮ Órgano diana cercano a la vía aérea.

- ▮ Posición del paciente.

- ▮ Necesidad potencial o real de aerosoles.

- ▮ Necesidad de sedación que precise un potencial manejo de la vía aérea.

- Los autores de estas recomendaciones creen que se deben tratar todas las técnicas con el mismo nivel de protección, reflejados en el Anexo 3.

- **En los Anexos 4 y 5, se pueden consultar los esquemas de las distintas opciones y precauciones del circuito asistencial en una unidad de dolor.**

ATENCIÓN DIFERENCIADA A LOS PACIENTES COVID-19 (+) Y CONTAGIOSOS

En estos pacientes deberemos ponderar individualmente la conveniencia de retrasar el tratamiento o la valoración clínica a menos que sea urgente. Debemos tener en cuenta las posibles interacciones de los fármacos de uso en COVID-19 con los analgésicos (ver apartado de fármacos). En cuanto a intervenciones urgentes relacionadas con el dolor, las que se consideran no demorables en este tipo de pacientes COVID + son las indicadas por infección de un dispositivo implantado y un recambio de bomba intratecal por agotamiento de batería en un paciente en tratamiento con baclofeno (en menor medida en tratamiento con clonidina y/o opioides, siempre que no haya tratamiento sustitutivo). En el caso de tenerse que realizar una consulta presencial y/o tratamiento, se realizarán las pruebas preoperatorias necesarios (ver Anexo 4 y apartado "Test"). Otras sociedades, como la SEDAR, han realizado unas guías que nos serán de utilidad para el manejo intraoperatorio en estos casos [36]. Las recomendaciones del Centro Europeo para el Control de Enfermedades se actualizan con frecuencia también [37].

OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En este contexto, el requisito legal de la obtención de un consentimiento informado para técnicas analgésicas deberá incluir un apartado informativo de los riesgos específicos asociados a la nueva situación, con las incertidumbres que tenemos y debemos compartir con el paciente. Se seguirán las recomendaciones del colegio de médicos al que pertenezca el profesional y se recomienda consultar con el seguro de responsabilidad civil en el caso de que se opte por consentimientos no presenciales (existen plataformas disponibles para ello). La información sobre el tratamiento debe ser dada con anterioridad al procedimiento y con el suficiente tiempo de reflexión, aconsejándose un mínimo de 24 h. En cualquier caso, recomendamos dejar constancia por escrito de que se informa al paciente de los riesgos y beneficios, que lo entiende y acepta.

En el **Anexo 6** se puede consultar el **Documento de acompañamiento al consentimiento informado de la SED** para técnicas analgésicas invasivas e intervenciones quirúrgicas con finalidades analgésicas.

RIESGOS LABORALES DE PERSONAL ASISTENCIAL Y ADMINISTRATIVO

El personal sanitario está más expuesto a la infección y la prevalencia de infectados parece superior a la población general (ver apartado “Equipos de protección

personal”). Así, se deberán seguir las recomendaciones del Ministerio observando sus actualizaciones (Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al sars-cov-2 de 8 de abril de 2020 [38] (Figura 4).

En los centros en los que exista un departamento de riesgos laborales, o que esté contratado externamente, se le pedirá que actualice sus normas que deberán estar disponibles para todo el personal. Como orientación rápida para conocer el nivel de protección personal necesario en los diferentes entornos asistenciales, aconsejamos consultar los Anexos 1 a 3.

Se pueden consultar otras fuentes de información sobre el grado de protección necesaria, que cubren entornos no específicos de las unidades de dolor [39].

Se considera prudente extremar las medidas de protección con todo el personal con mayor riesgo de contraer una complicación grave por COVID-19, tales como inmunodeprimidos, cardiopatas, enfermedades respiratorias crónicas, mayores de 60 años, etc.

USO DE FÁRMACOS ANALGÉSICOS PAUTADOS Y EN TÉCNICAS ANALGÉSICAS INDICADAS (NO SUSCEPTIBLES DE DEMORA TRAS VALORAR RIESGO-BENEFICIO) [40]

No disponemos de ensayos clínicos que nos puedan aconsejar con certeza sobre la seguridad o preferencia de un fármaco analgésico u otro en este contexto. La

ANEXO IV: GUÍA DE ACTUACIÓN PARA LA GESTIÓN DE LA VULNERABILIDAD Y EL RIESGO EN EL ÁMBITO SANITARIO Y SOCIOSANITARIO

Grupos vulnerables	Patología controlada				Patología descompensada				Comorbilidad ≥ 2 aspectos			
	NR1	NR2	NR3	NR4	NR1	NR2	NR3	NR4	NR1	NR2	NR3	NR4
Exposición laboral												
Enfermedad cardiovascular/HTA	1	1	2	2	1	3	3	3	1	3	3	3
Diabetes	1	1	2	2	1	3	3	3	1	3	3	3
Enfermedad pulmonar crónica	1	1	2	2	1	3	3	3	1	3	3	3
Inmunodeficiencia	1	3	3	3	1	4	4	4	1	4	4	4
Cáncer en tratamiento activo	1	4	4	4	1	4	4	4	1	4	4	4
Mayores de 60 años	Sin patología				Patología controlada				Patología descompensada			
	1	1	2	2	1	3	3	3	1	4	4	4
Embarazo	Sin complicaciones ni comorbilidades				Con complicaciones o comorbilidades							
	1	3	3	3	1	4	4	4				

NR1 (Nivel de riesgo 1): Similar a riesgo comunitario. Tareas en áreas no COVID, tanto asistenciales como de soporte estratégico.

NR2 (Nivel de riesgo 2): Entrada en zonas COVID tareas con pacientes posibles, probables o confirmados, manteniendo la distancia de seguridad y sin actuación directa sobre paciente, por ejemplo, reparto de comida, limpieza, traslado de pacientes, etc.

NR3 (Nivel de riesgo 3): Entrada en zonas COVID con asistencia directa a pacientes o intervención directa con casos posibles probables o confirmados, con EPI adecuado y sin mantener la distancia de seguridad, incluida la movilización de pacientes y aseo.

NR4 (Nivel de riesgo 4): Profesionales, sanitarios o no sanitarios, que deben realizar maniobras generadoras de aerosoles (RCP, intubación, extubación, etc.).

1	No precisa ni adaptación ni cambio de puesto, permanece en su actividad laboral habitual.
2	Continuar actividad laboral. Puede realizar tareas con exposición a pacientes posibles, probables o confirmados por COVID 19, con EPIs adecuados. No puede realizar maniobras generadoras de aerosoles.
3	Continuar actividad laboral en zona NO COVID.
4	Precisa Cambio de Puesto de Trabajo y, de no ser posible, tramitar IT como Trabajador Especialmente Sensible o PREL.

IT: incapacidad temporal. PREL: prestación riesgo embarazo lactancia.

Fuente: referencia bibliográfica [38].

Fig. 4. Guía de actuación para la gestión de la vulnerabilidad y el riesgo en el ámbito sanitario y sociosanitario.

mayoría de la literatura se basa en inferencias asumidas como razonablemente válidas por estudios hechos en el contexto de otras enfermedades víricas. A efectos prácticos diferenciaremos entre los pacientes con enfermedad activa y aquellos sin enfermedad o que la han pasado pero que no han desarrollado inmunidad aún.

Pacientes sin inmunidad adquirida con o sin enfermedad activa

Aunque se están realizando estudios sobre la influencia de los fármacos analgésicos sobre la predisposición a contraer la enfermedad y un hipotético pronóstico diferencial en los que los toman o han sido sometidos a técnicas analgésicas farmacológicas, por el momento desconocemos con seguridad su influencia. Lamentablemente, las recomendaciones siguientes están solo fundamentadas en la interacción de los analgésicos con otras enfermedades víricas, como la gripe por *Influenza*, de la que tenemos más y mejor evidencia. Los más conflictivos son:

- Corticoides.

- **ESRA y ASRA** desaconsejan el uso de corticoides a dosis habituales, basándose en estudios previos de casos controles en gripe por *Influenza*, por lo que, en el caso de tener que utilizarlos, recomiendan la dosis más baja posible y comentan la probable menor duración de la inmunosupresión si se utiliza betametasona o dexametasona [41]. Los mecanismos por los que podrían modificar el curso de la enfermedad más probables son tanto el bloqueo de la respuesta hipertérmica, una defensa natural ampliamente comprobada, así como su potencial inmunosupresor [42,43].
- En la misma línea, Shanthanna y cols. [40], así como la Faculty of Pain Medicine of the Royal College of Anaesthetists, instan a la precaución sobre la seguridad de los esteroides inyectados durante la actual pandemia de COVID-19 [44].
- La British Society of Skeletal Radiologists recomienda que se deben evitar las inyecciones intrarticulares de esteroides, tejidos blandos y perineurales durante la pandemia de COVID-19, siempre que sea posible, para reducir el riesgo de inmunidad reducida a la exposición viral [45].
- La Spine Intervention Society ha publicado dos documentos, uno sobre inyecciones epidurales en pacientes inmunodeprimidos [46] y otro específico de corticoides [47]. En el primero concluye que no hay evidencia clara de un efecto causal entre las inyecciones espinales y las infecciones y complicaciones en pacientes inmunodeprimidos; sin embargo, existe la posibilidad de que los esteroides puedan aumentar el riesgo de infección y la administración de corticosteroides debe abordarse con precaución en estos pacientes. En el segundo concluye que hay evidencia de baja calidad de que una sola inyección de corticosteroides intrarticulares puede aumentar el riesgo de contraer el virus de la influenza. Todavía no se ha publicado ningún estudio que

examine si una inyección de corticosteroides aumenta el riesgo de contraer COVID-19 o altera el curso clínico de una infección posterior. Si bien se recomienda precaución basada en esta evidencia indirecta, se necesitan más estudios para determinar la correlación completa de la administración de corticosteroides y los riesgos de contraer COVID-19. Se ha demostrado que la dexametasona tiene una duración más corta del efecto sistémico y puede ser favorecida sobre otros esteroides para inyecciones en ciertas circunstancias.

- La recomendación de la **SED**, y hasta que no se disponga de mayor evidencia, aconseja valorar al paciente individualmente y optar por otras opciones siempre que sea posible, o posponga la inyección hasta que se reduzca el riesgo asociado con esta pandemia. Si hay una indicación que no se pueda demorar y sin alternativa razonable posible, considere el uso de betametasona o dexametasona a las dosis más bajas posibles y en las indicaciones aprobadas.
- **Antinflamatorios no esteroideos, paracetamol y metamizol:** tras la alerta del ministerio francés de salud sobre el ibuprofeno [48], tanto la SED como la EFIC y la agencia europea EMA ya se posicionaron en contra de esa afirmación [49], pero acaban recomendando el uso de paracetamol. Los autores de estas recomendaciones no han encontrado ningún estudio con evidencia suficiente que pueda ayudar a dar una recomendación específica, pero muestran su preocupación sobre el uso de cualquier fármaco que bloquee la respuesta antitérmica como mecanismo de defensa y alerta.
- **Antidepresivos:** en el caso que el paciente esté en tratamiento con fármacos para el COVID-19 que alarguen el intervalo QTc, habitualmente bajo ensayo clínico, debemos comprobar que no interaccionen con los antidepresivos (<https://www.crediblemeds.org>). Por ejemplo, la amitriptilina y la venlafaxina pueden causar la prolongación del intervalo QTc, pero actualmente se carece de evidencia de un riesgo de Torsade de Pointes cuando se toman según la pauta recomendada. Recomendación: monitorizar ECG en caso de asociación o valorar otra alternativa como Duloxetina.
- **Opioides:**
 - **Metadona:** en el caso que el paciente esté en tratamiento con fármacos para el COVID-19 que alarguen el QTc, habitualmente bajo ensayo clínico, debemos optar por otro opioide que no alargue QTc (<https://www.crediblemeds.org>).
 - La buprenorfina y el tramadol pueden causar la prolongación del intervalo QT, pero actualmente se carece de evidencia de un riesgo de Torsade de Pointes cuando se toman según lo recomendado. Recomendación: monitorizar ECG en caso de asociación a tratamiento ant-COVID-19 que alargue el QTc o valorar otra alternativa.
 - En cuanto a la potencial inmunosupresión que pueden causar los opioides, una reciente revisión sistemática solo encontró una débil asociación, concluyendo: "Esta revisión sistemática"

ca encontró indicios de que el tratamiento con opioides a largo plazo altera el sistema inmunitario en pacientes con dolor crónico no oncológico. Estas alteraciones involucraron las células NK y la producción de IL-1 β . Sin embargo, el nivel de evidencia es débil". Recomendación: no suspender el tratamiento opioide [50].

- **Antiepilepticos:** no hemos encontrado referencias aconsejando o desaconsejando su uso como tratamiento analgésico en la situación actual. Por lo tanto, no observamos, con la evidencia actual, ninguna contraindicación a su uso en las indicaciones aprobadas. Recomendación: seguir la práctica habitual.
- **Anestésicos locales:** monitorizar ECG (intervalo PR y QTc además de trastornos del ritmo). Hay que recordar que aún no está caracterizada con precisión la cardiopatía post-COVID-19.
- **Tratamientos tópicos aplicados en hospital de día:** desinfección previa de la zona de aplicación con lavado seguido de solución hidroalcohólica de clorhexidina. Recomendación: mantener las precauciones para contacto directo con el paciente y extremarlas en el caso de que la aplicación sea cercana a la vía aérea.
- **Terapia intratecal, técnicas neuromoduladoras y neurodestructoras:** seguir las recomendaciones de estratificación de riesgo ASIPP y las detalladas en los Anexos 4 y 5. Recomendación: dar preferencia a las técnicas de radiofrecuencia sobre las de administración de esteroides en indicaciones similares. En el caso de uso de corticoide, seguir las recomendaciones anteriores usando la menor dosis posible y usando de elección dexametasona o betametasona. Los pacientes en tratamiento con baclofeno y/o clonidina intratecal que precisen un recambio de bomba se considerarán urgentes y preferentes respectivamente. Los que estén en tratamiento opioide intratecal con imposibilidad de rotación a otra vía de una manera segura y que precisen un recambio de bomba, también se recomienda se consideren preferentes.
- **Terapia con plasma rico en plaquetas:** la AEMPS, en su última actualización (17 de enero de 2018) del "Documento de preguntas y respuestas en torno al uso terapéutico no sustitutivo de plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados" [51], responde entre otras a las siguientes preguntas que nos guiarán para su uso en el contexto COVID-19:
 - *¿Cuáles son las contraindicaciones del procedimiento? Al no tratarse de un producto de fabricación industrial, no existe una ficha técnica del producto. Es más, al tratarse de diferentes tipos de productos, esta información podrá depender del producto administrado. Es responsabilidad del facultativo prescriptor conocer qué producto está utilizando y ofrecer información al paciente de los posibles riesgos asociados al tratamiento.*
 - *¿Es obligatoria la realización de pruebas analíticas? Los productos derivados de la sangre tienen la potencialidad de transmitir diferentes*

enfermedades infecciosas. El médico prescriptor de un producto de estas características tiene que adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas. El propio artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, enmarca este tipo de usos de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido, para un paciente individual y bajo su responsabilidad personal directa. Al tratarse de un uso autólogo, el riesgo de transmisión de enfermedad al propio sujeto depende esencialmente de la utilización de una técnica "limpia". Sin embargo, es necesario considerar que, además de asegurar la calidad y la trazabilidad del producto utilizado, el conocimiento del estado serológico de un paciente puede contribuir a garantizar la seguridad del personal que participa en la fabricación y, eventualmente, servir como defensa al propio facultativo responsable en el caso de seroconversión tras un procedimiento autólogo. Finalmente, podrá ser de interés en determinadas indicaciones conocer si el producto utilizado contiene ciertos virus a la hora de decidir la conveniencia o no de aplicar este tratamiento. Por todo ello, se debe tomar como norma de referencia las directrices genéricas ya desarrolladas para otras substancias de origen humano para uso clínico recogidas en el capítulo 29 de la 3.ª edición de la Guía del Consejo de Europa sobre Calidad y Seguridad de Tejidos y Células para aplicación humana.

Recomendación: la **SED** aconseja descartar, con todas las garantías disponibles, una infección activa por SARS-CoV-2, antes de la aplicación de estas técnicas.

- **Ozono:**
 - En el registro [52] se pueden consultar tres ensayos clínicos en marcha (uno reclutando) para el uso de ozono como posible tratamiento adyuvante del ozono en COVID-19.
 - Un reciente estudio publicado en la REDAR aboga por su uso potencial en pacientes COVID-19 para el tratamiento de la enfermedad [53].
 - La International Scientific Committee of Ozone Therapy ha publicado un documento sobre el uso potencial del Ozono en SARS-CoV-2/COVID-19-ISCO3/GAU/00/04 [54], pero no hace ninguna referencia específica a su uso y seguridad en técnicas analgésicas.
 - No hemos encontrado referencias aconsejando o desaconsejando su uso como terapia analgésica primaria o alternativa en la situación actual.

Recomendación: no observamos, con la evidencia actual, ninguna contraindicación a su uso en las indicaciones aprobadas y siguiendo los protocolos sobre técnicas reflejados en este documento.

- **Toxina botulínica:** la toxina botulínica aumenta la respuesta inmune innata [55] y también se ha especulado sobre su uso para tratar síntomas asociados a COVID-19 [56].

Recomendación: no observamos, con la evidencia actual, ninguna contraindicación a su uso en las indicaciones aprobadas y siguiendo los protocolos sobre técnicas reflejados en este documento.

Pacientes con inmunidad adquirida

Los pacientes con inmunidad adquirida y **sin tratamiento activo antivírico**, en principio no tienen un riesgo sobreañadido y deberían tratarse sin limitaciones siempre que la enfermedad no le haya dejado insuficiencias residuales (respiratorias, hepáticas, renales, neurológicas y cardiológicas), por lo que se recomienda una evaluación completa antes de indicar cualquier nuevo tratamiento o modificar uno previo.

Tras recientes comunicaciones de un número bajo de reinfecciones, resta clarificar si se trata de falsos positivos en pruebas PCR (o falsos negativos previamente), así como si se trata de nuevas mutaciones del virus

que tampoco conocemos; si fuera el caso, tendrían inmunidad parcial o total ante la nueva cepa. En cualquier caso, serán tratados como pacientes COVID + en función de estas pruebas serológicas.

Según comunica SEMES en su página web (www.semes.org), un paciente con remisión de síntomas y un test negativo de ARN vírico no quiere decir que esté libre al completo de carga viral. La OMS sugiere, por tanto, antes de confirmar la eliminación de la infección por SARS-COV-2, realizar test de detección del ARN vírico en muestras obtenidas, tanto del tracto respiratorio superior como del inferior (esputo).

LAVADO DE MANOS

El frecuente lavado de manos es una práctica básica recomendada por la OMS para el control de enfermedades infecciosas (57). La forma correcta de hacerlo dura de 40 a 60 segundos y se detalla en la Figura 5.

¿Cómo lavarse las manos?

¡Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias! Si no, utilice la solución alcohólica

⌚ Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos



Fuente: Organización Mundial de la Salud. https://www.who.int/gpsc/information-centre/gpsc_lavarse_manos_poster_es.pdf?ua=1

Fig. 5. ¿Cómo lavarse las manos?

EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPI)

Los EPI son fundamentales para la protección del personal y de los pacientes. Los actos médico-quirúrgicos y de enfermería requieren, en muchas ocasiones, un contacto directo con el paciente, exponiéndonos y exponiendo al riesgo de contagio. En plena evolución de la pandemia, y la lentitud o falta de pruebas de detección, aún es pronto para clarificar qué porcentaje real de trabajadores sanitarios han sido infectados. En un primer estudio publicado recientemente, de un total de 6800 empleados del Hospital 12 de Octubre de Madrid, 2085 (30,6 %) fueron analizados durante el periodo del 1 al 29 de marzo de 2020, algunos de ellos repetidamente (2286 muestras totales). Se confirmaron que un total de 791 trabajadores estaban infectados, lo que representa el 38 % de los examinados y el 11,6 % de todos los trabajadores del hospital [58]. Esta cifra se compara negativamente con los resultados de la primera ronda de seroprevalencia publicada por el ministerio [59], que muestra una prevalencia estimada de anticuerpos IgG frente a SARS-Cov2 en España es de un 5,0 % (95 % IC: 4,7-5,4 %), aunque con una marcada variabilidad geográfica y mayor prevalencia en ciudades donde la proporción de positivos es mayor en residentes de grandes ciudades (> 100.000 habitantes) 6,4 % (IC 95 %: 5,8-7,1).

En la **Tabla III** se muestran los 3 tipos de EPI aconsejados para diferentes entornos asistenciales: desde el equipo básico en tareas de limpieza, el medio en entornos de paciente quirúrgico no COVID +, hasta el avanzado en unidades de cuidados intensivos e intervenciones con paciente COVID +.

En los Anexos 1 a 3 se detallan las protecciones para cada contexto, incluido pacientes y personal administrativo.

Los vídeos demostrativos de la colocación y retirada de los EPI se pueden consultar en <https://www.sedar.es/index.php/recomendaciones-coronavirus> y <https://enfermeriatv.es/es/coronavirus-protocolo-epis/>.

TIPOS DE MASCARILLAS Y SU USO CORRECTO

La OMS recomienda el uso de mascarillas como una medida de protección para no contraer ni contagiar la enfermedad [60], pero las mascarillas difieren mucho entre ellas y su colocación debe seguir unas normas.

La **Figura 6** explica claramente los diferentes tipos de mascarillas. Obsérvese las importantes diferencias. En los Anexos 1 a 3 pueden consultar las recomendaciones de los tres tipos de mascarillas aconsejadas en los entornos asistenciales de las unidades de dolor. También se seguirán las normas del fabricante en cuanto al tiempo de uso de las mismas con eficacia demostrada.

En cuanto a su colocación, hay que seguir unas normas:

- Antes de ponerse una mascarilla, lávese las manos con un desinfectante a base de alcohol o con agua y jabón.
- Cúbrase la boca y la nariz con la mascarilla y asegúrese de que no haya espacios entre su cara y la máscara.
- Evite tocar la mascarilla mientras la usa. Si lo hace, lávese las manos con un desinfectante con capacidad viricida o con agua y jabón.
- Cámbiese de mascarilla tan pronto como esté húmeda y no reutilice las mascarillas de un solo uso.

TABLA III
EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

<i>Equipo básico 45 GSM</i>	<i>Equipo medio 70 GSM</i>	<i>Equipo avanzado 180 GSM</i>
		

Equipo	Tipo	Foto	Protección del personal que la lleva contra organismos infecciosos	Barrera para no contagiar / evita la emisión de organismos infecciosos al ambiente	Observaciones
Mascarillas auto filtrantes desechables (Reutilizables solo las marcadas con "R" (solo algunos modelos de FFP2 y FFP3). Modelos "NR" (no reutilizable) de uso para un solo turno.  Diseñadas para trabajar de fuera hacia dentro Norma EN 149	FFP1 sin válvula de exhalación				Es un equipo de protección pero su eficacia de filtración mínima (78%) no garantiza protección suficiente frente a organismos infecciosos. Limita la propagación del contagio.
	FFP2 sin válvula de exhalación				Protege y limita la propagación del contagio.
	FFP3 con válvula de exhalación				Todas las mascarillas auto filtrantes FFP3 disponen de válvula de exhalación. Protege pero no limita la propagación del contagio.
	FFP2 con válvula de exhalación				Protege pero no limita la propagación del contagio.
Mascarilla quirúrgica NO EPI desechable Norma EN 14683. Trabaja de dentro a fuera.	I, II, y IIR				No es un equipo de protección. No protege pero limita la propagación del contagio. El tipo I sólo debe ser utilizado por pacientes, no por personal médico.
Mascarillas higiénicas NO EPI desechable (mascarilla sin marcado CE, no conforme a norma). Trabaja de dentro a fuera.	N.A.				No es un equipo de protección. No protege pero podría limitar la propagación del contagio. No sujeto a norma, eficacia no testada.
Semimáscara buconasal con filtros (diseñadas para trabajar de fuera hacia dentro) EN 140	Diferentes modelos				Todas disponen de válvula de exhalación. Protege pero no limita la propagación del contagio. Reutilizable

Nota: la válvula de exhalación permite que el aire sea exhalado directamente al ambiente sin ningún tipo de retención y se favorecería, en su caso, la difusión del agente.

Fuente: cita bibliográfica [61].

Fig. 6. Tipos de mascarillas y grado de protección que ofrecen.

- Para quitarse la mascarilla: hágalo por detrás (no toque la parte delantera de la mascarilla), deséchela inmediatamente en un recipiente cerrado y lávese las manos con un desinfectante con capacidad virucida o con agua y jabón. En la web hay videos donde consultar la correcta colocación y retirada de las mascarillas [62].

El procedimiento para la desinfección de las pantallas protectoras se puede encontrar en varias páginas de internet [64].

DESINFECCIÓN DE ESPACIOS Y GESTIÓN DE RESIDUOS

Todos los centros deberán tener protocolos de limpieza, desinfección y gestión de residuos, de acuerdo con los departamentos de salud laboral (o empresas contratadas) y seguir las recomendaciones oficiales y utilizadas de virucidas adecuados [65].

Los residuos generados en la atención del paciente COVID + se consideran residuos de Clase III y, por lo tanto, deberán ser eliminados como residuos biosanitarios especiales. El contenedor de residuos, una vez lleno, se cerrará y antes de su retirada se desinfectará en su superficie con un paño desechable impregnado en desinfectante.

Por su simplicidad e infografía, recomendamos el protocolo del Servicio de Salud del Principado de Asturias (Figura 7).

(<https://www.astursalud.es/documentos/31867/946211/Coronavirus++Eliminaci%C3%B3n+de+residuos+limpieza+y+desinfecci%C3%B3n.pdf/a2d7bfe2-9bff-3957-d4a7-d47f4db96b01>)

GAFAS Y PROTECTORES FACIALES (PANTALLAS)

Se deben usar gafas o protectores faciales para prevenir la exposición de la mucosa ocular al virus. Las gafas deben ajustarse a las características faciales del usuario y deben ser compatibles con la mascarilla, tal como recomienda el Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades [63].

Cualquiera de las dos opciones, gafas estancas o pantallas de amplia superficie, han mostrado su utilidad para prevenir el contagio. La protección ocular (vía conjuntiva) que ofrecen las gafas estancas parece superior a las pantallas, y la cutánea facial mayor en las pantallas de 180° de circunferencia mínima.

La mascarilla facial sigue siendo obligatoria en ambas opciones, que son recomendables a distancias menores de 2 metros y obligatorias en casos de manejo de la vía aérea y aerosoles.



Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19). Eliminación de residuos, limpieza y desinfección



▼ 1-2 metros (gotas > 5 micras)

Eliminación de residuos, limpieza y desinfección

- Seguir protocolos de **descontaminación, mantenimiento y eliminación de residuos** para microorganismos con riesgo de propagación y mecanismos de transmisión similar. Los residuos se consideran de **Clase III** o como *Residuos Biosanitarios Especiales del Grupo 3*, similar a la tuberculosis.
 Más información en *la Guía para la Gestión de Residuos Sanitarios del Principado de Asturias*. Editada por la Consejería de Sanidad, 2014. Accesible en Astursalud.
- **Material desechable** que haya contactado con paciente: eliminación como cualquier otro material potencialmente infeccioso.
- **Material no desechable**: mantener en bolsa de plástico identificada, y enviar a esterilización.
- **Limpieza y desinfección** con solución de hipoclorito sódico con 1000 ppm de cloro activo (dilución 1:50 de lejía con concentración 40-50 gr/l). **El virus se inactiva a los 5 minutos con lejía doméstica. El personal de limpieza usará el Equipo de Protección Individual adecuado.**

Para residuos del GRUPO IIIA (biológicos), se utilizarán bolsas o contenedores, de color AMARILLO, que cuenten con las siguientes características: de un solo uso, estanqueidad, opacidad, cierre hermético, (salvo en bolsas y recipientes semirrígidos, los cuales se cerrarán de manera que se impida la apertura accidental), resistencia a la carga, asépticos en el exterior, composición tal que garantice que en su destrucción se eviten o minimicen emisiones tóxicas.

Los **residuos cortantes y/o punzantes** se depositarán en envases rígidos, imperforables e impermeables, serán también de color AMARILLO, y la tapa estará dotada de un mecanismo adecuado de desactivación de los dispositivos dotados con elementos cortantes o punzantes insertados en forma de lanza o roscadas.

Los envases se identificarán con la señal de peligro biológico.



El personal que realice limpieza y desinfección debe ir protegido con **Equipo de Protección Individual para prevención de microorganismos transmitidos por gotas y por contacto**: bata resistente a líquidos, protección ocular antisalpicaduras, guantes, mascarilla FFP2 (aunque por el momento no existe evidencia de transmisión aérea). Seguir las recomendaciones de colocación.



Procedimiento de actuación frente a casos de infección por el nuevo coronavirus 2019-nCoV en Asturias (Consejería de Salud, Dirección General de Salud Pública, SIVE, 20/1/2020)

Fuente: Servicio de Salud del Principado de Asturias (<https://www.astursalud.es/documents/31867/946211/Coronavirus++Eliminaci%C3%B3n+de+residuos+limpieza+y+desinfecci%C3%B3n.pdf/a2d7bfe2-9bff-3957-d4a7-d47f4db96b01>)

Fig. 7. Coronavirus Sars-Cov-2 (COVID-19). Eliminación de residuos, limpieza y desinfección.

ANEXOS

ANEXO 1

RECOMENDACIONES DE PROTECCIÓN EN SALA DE ESPERA Y ESPACIOS NO ASISTENCIALES COMUNES

	<i>Personal sanitario</i>	<i>Personal administrativo</i>	<i>Paciente exCOVID*</i>	<i>Paciente COVID (-)**</i>	<i>Paciente COVID (+)***</i>
<i>Distancia de seguridad</i>	2 metros				N/A
<i>Mascarilla</i>	FFP2	FFP2	Quirúrgica	Quirúrgica	N/A
<i>Lavado / Desinfección de manos</i>	Sí	Sí	Sí	Sí	N/A
<i>Gorros</i>	No	No	No	No	N/A
<i>Pantallas</i>	No	No	No	No	N/A
<i>Batas impermeables</i>	No	No	No	No	N/A
<i>Polainas</i>	Sí	Sí	No	No	N/A

*Paciente exCOVID: paciente más de 21 días asintomático y/o con dos PCR negativas, separadas 3 días en los 10 días previos a la visita. El paciente puede ser portador cutáneo por reciente contacto.

**Paciente COVID (-): paciente sin síntomas de enfermedad por COVID-19 (score) en los últimos 30 días y sin haber tenido contacto con paciente COVID (+) en los últimos 30 días. No se puede excluir con total certeza (ni con PCR reciente) que sea portador asintomático.

***Paciente COVID (+): N/A dado que estos pacientes deben ser tratados en un entorno fuera de consultas.

Los acompañantes deben seguir las mismas normas que los pacientes.

El lavado de manos y/o el uso de gel desinfectante debe ser obligatorio antes de la colocación de guantes a la entrada de la sala de espera.

El uso de los lavabos comunes se hará con las mismas normas de higiene de lavado de manos meticulosa antes y después de su uso, solicitando al finalizar que se higienice el baño por personal de limpieza.

La limpieza y desinfección con viricidas de los muebles (ej: asientos, mesas...) y material informático se hará con una frecuencia que dependerá de su uso, pero un mínimo de dos veces por turno.

ANEXO 2

RECOMENDACIONES DE PROTECCIÓN EN CONSULTA MÉDICA CON/SIN CONTACTO FÍSICO CON EL PACIENTE Y/O REVISIÓN MANUAL DE PRUEBAS QUE APORTE. PLANTA DE HOSPITALIZACIÓN EN PACIENTE COVID (+)

	<i>Personal sanitario</i>	<i>Personal administrativo</i>	<i>Paciente exCOVID*</i>	<i>Paciente COVID (-)**</i>	<i>Paciente COVID (+)*** planta hospitalización</i>
<i>Distancia de seguridad</i>	Minimizar la distancia y tiempo de exposición Limitar el número de personas en la consulta				
<i>Mascarilla</i>	FFP2	FFP2	Quirúrgica	Quirúrgica	FFP1 siempre que sea posible (ausencia de clínica respiratoria sig)
<i>Guantes</i>	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
<i>Gorros</i>	Sí	Sí	No	No	No
<i>Pantallas</i>	Sí	Sí	No	No	No
<i>Batas impermeables</i>	Sí (en contacto)	No	No	No	No
<i>Polainas</i>	SI	SI	SI	SI	NO

*Paciente exCOVID: paciente más de 21 días asintomático y/o con dos PCR negativas separadas 3 días en los 10 días previos a la visita. El paciente puede ser portador cutáneo por reciente contacto.

**Paciente COVID (-): paciente sin síntomas de enfermedad por COVID-19 (score) en los últimos 30 días y sin haber tenido contacto con paciente COVID (+) en los últimos 30 días. No se puede excluir con total certeza (ni con PCR reciente) que sea portador asintomático.

***Paciente COVID (+): se refiere solo a urgencias que no se puedan solucionar sin asistencia presencial. El uso de equipo EPI completo sin superficies de exposición cutánea para el personal en contacto con el paciente es obligatorio.

Además de PCR, realizar test de anticuerpos IgM + IgG siempre que se pueda para catalogar con mayor precisión al paciente y personal.

Los acompañantes deben seguir las mismas normas que los pacientes.

Si el paciente aporta pruebas que se deban revisar, hacerlo con guantes y limpiar las zonas en contacto con el material al finalizar la consulta.

La limpieza y desinfección con virucidas homologados de los muebles (ej: asientos, mesas, etc.), y material informático se hará con una frecuencia que dependerá de su uso, pero un mínimo de dos veces por turno.

ANEXO 3

RECOMENDACIONES DE PROTECCIÓN PARA TÉCNICAS ANALGÉSICAS EN HOSPITAL DE DÍA (#), SALAS DE TÉCNICAS, RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA, QUIRÓFANO Y SALAS DE RECUPERACIÓN

	<i>Personal sanitario</i>	<i>Paciente exCOVID*</i>	<i>Paciente COVID (-)**</i>	<i>Paciente COVID (+)***</i>
<i>Distancia de seguridad</i>	Minimizar la distancia y tiempo de exposición Limitar el número de personas en la sala Protección desechable en los equipos de radiología, tratamiento y diagnóstico			
<i>Mascarilla</i>	FFP2 (FFP3 si se va a manipular la vía aérea o se van a precisar aerosoles)	Quirúrgica	Quirúrgica	FFP2 sin válvula
<i>Guantes</i>	Sí (doble)	Sí	Sí	Sí
<i>Gorros</i>	Sí	No	No	Sí
<i>Pantallas</i>	Sí	No	No	Sí
<i>Batas impermeables</i>	Sí	No	No	Sí
<i>Polainas</i>	Sí	Sí	Sí	Sí

*Paciente exCOVID: paciente más de 21 días asintomático y/o con dos PCR negativas separadas 3 días en los 10 días previos a la visita. El paciente puede ser portador cutáneo por reciente contacto.

**Paciente COVID (-): paciente sin síntomas de enfermedad por COVID-19 (score) en los últimos 30 días y sin haber tenido contacto con paciente COVID (+) en los últimos 30 días. No se puede excluir con total certeza (ni con PCR reciente) que sea portador asintomático.

***Paciente COVID (+): se refiere solo a urgencias en paciente sin clínica respiratoria significativa. El uso de equipo EPI completo sin superficies de exposición cutánea para el personal en contacto con el paciente, es obligatorio. El circuito de entrada, estancia y salida del paciente debe asegurar la ausencia de exposición a otros pacientes y personal no sanitario. El recovery se hará en el quirófano. El paciente debe ser intervenido el último de la mañana e idealmente en un quirófano preparado para COVID.

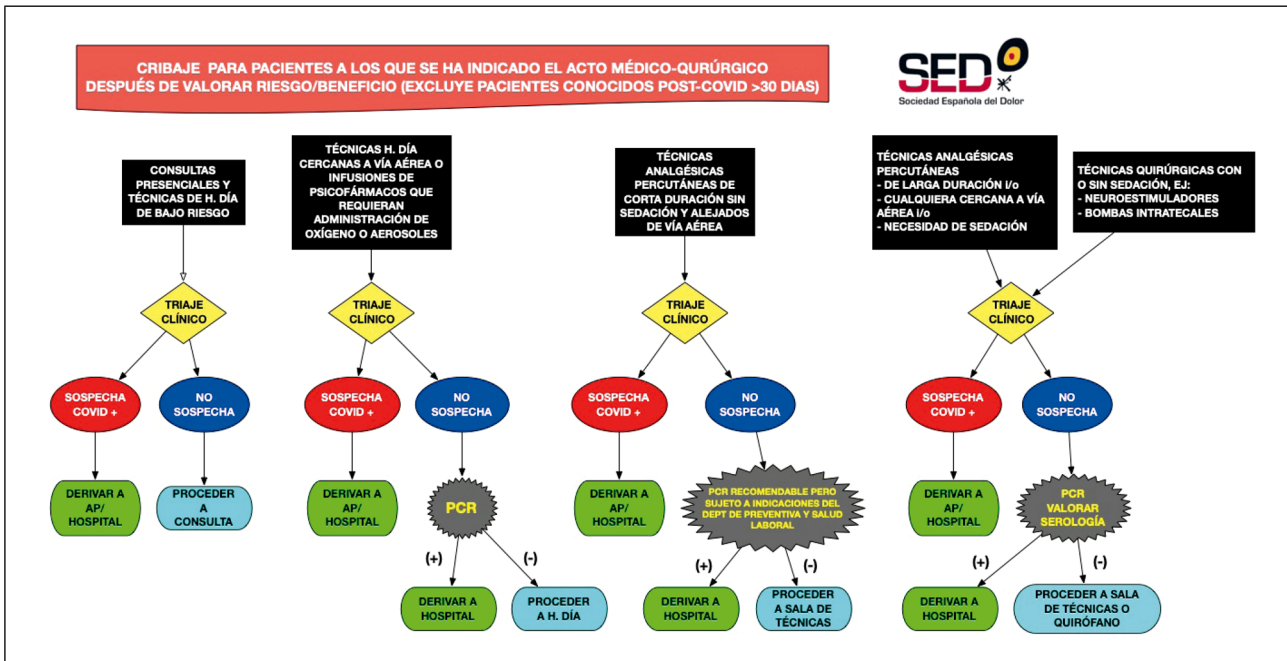
Utilizar siempre que se pueda material de un solo uso. Si el material deberá ser re-esterilizado, tener un circuito preparado para minimizar contaminación.

La limpieza y desinfección con viricidas se debe hacer entre pacientes, sin poder recomendar en estos momentos el tiempo mínimo de reposo entre pacientes.

El desecho de materiales, seguirá la normativa del ministerio [8].

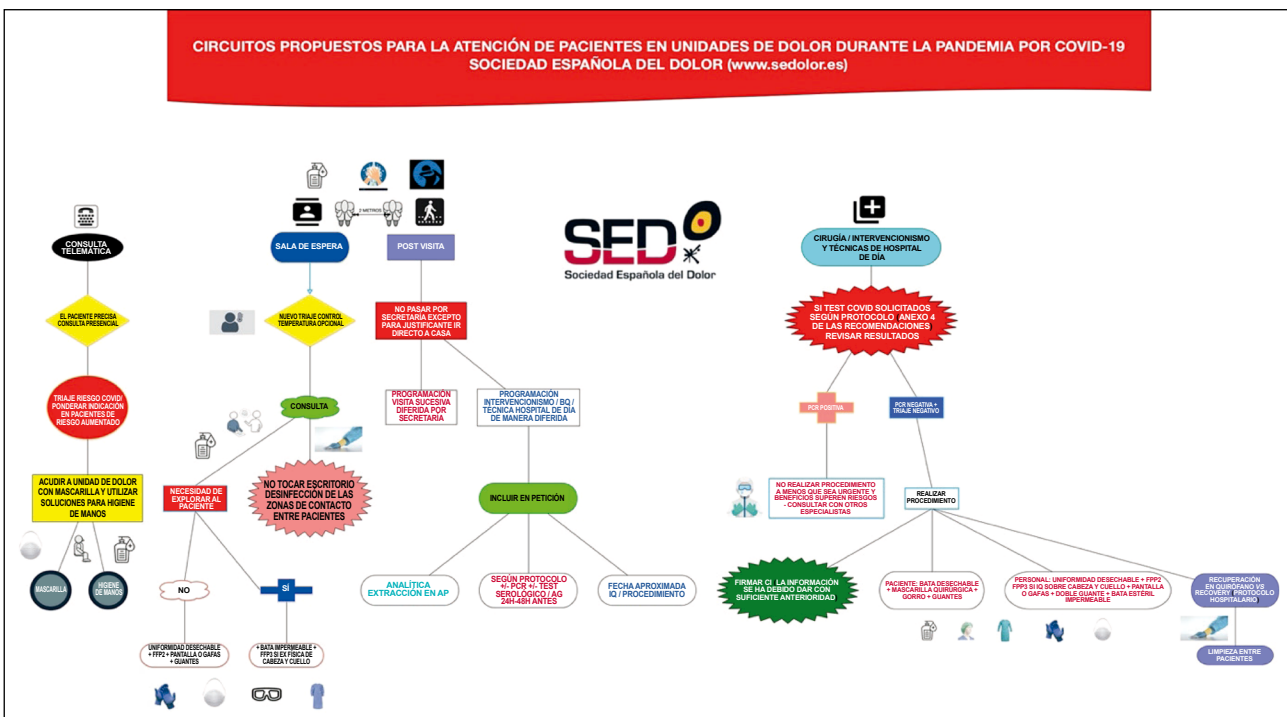
En pacientes de riesgo que acudan a rellenos de bombas intratecales, se tratarán con el mismo nivel de protección que un paciente COVID +.

ANEXO 4 PROTOCOLO DE TEST PREOPERATORIOS EN FUNCIÓN DE LA PRESTACIÓN



Disponible en: <https://www.sedolor.es/download/cribaje-para-pacientes-a-los-que-se-ha-indicado-el-acto-medico-quirurgico-despues-de-valorar-riesgo-beneficio-excluye-pacientes-conocidos-post-covid-30-dias/>

ANEXO 5 ESQUEMAS DE LOS CIRCUITOS ASISTENCIALES PROPUESTOS (INSTRUMENTO DE AYUDA PARA ADAPTAR A CADA CENTRO)



Disponible en: <https://www.sedolor.es/download/circuitos-propuestos-para-la-atencion-de-pacientes-en-unidades-de-dolor-durante-la-pandemia-por-covid-19/>

ANEXO 6

DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TÉCNICAS ANALGÉSICAS INVASIVAS E INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS CON FINALIDADES ANALGÉSICAS



**DOCUMENTO INFORMATIVO DE ACOMPAÑAMIENTO AL CONSENTIMIENTO
INFORMADO PARA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O TÉCNICA INTERVENCIONISTA CON
FINALIDAD ANALGÉSICA EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA POR COVID-19**

El propósito de este documento informativo es completar el consentimiento informado específico sobre la técnica analgésica o intervención quirúrgica propuesto para tratar su dolor, teniendo en cuenta los condicionantes ocasionados por la pandemia por COVID-19.

Su equipo sanitario, responsable del tratamiento de su dolor, le ha propuesto llevar a cabo dicha intervención ya habiendo sopesado los beneficios y riesgos potenciales en el contexto excepcional de la pandemia, siempre basándose en la mejor evidencia científica disponible.

Se pueden dar los siguientes escenarios:

- **Que usted padezca una infección activa por COVID-19.** En este caso, es muy recomendable posponer el procedimiento a menos que se trate de una urgencia, para lo que será puntual e individualmente informado.
- **Que usted haya pasado la enfermedad COVID-19.** En este caso, con pruebas confirmatorias de haber pasado la infección y valorando clínicamente que no le haya dejado secuelas que puedan modificar el tratamiento propuesto, su equipo le recomendará hacerse el procedimiento o modificaciones de este, para lo cual deberá dar su consentimiento tras haber sido informado y se le hayan aclarado las dudas personalizadas que le puedan surgir.
- **Que usted no haya pasado o desconozca si ha pasado la enfermedad COVID-19.** En estos casos, se le propondrá seguir las recomendaciones protocolizadas por su centro de salud, que estarán basadas en las que dicta la autoridad competente y las recomendaciones de la Sociedad Española del Dolor. Estas recomendaciones, dependiendo de la fase en que nos encontremos, además de unas preguntas sobre síntomas y signos de la enfermedad por COVID-19, pueden incluir la necesidad de realizar una prueba de detección del virus, sus antígenos y/o los anticuerpos que se generan.

Su centro de salud habrá tomado todas las precauciones de asepsia necesarias y diseñado un circuito específico para pacientes como usted que reducirán el riesgo de infección tanto como sea posible.

Todo esto se hace para que tanto usted, sus acompañantes como el personal que le atiende tengamos un entorno lo más seguro posible y se le pueda realizar el procedimiento con las mayores garantías de éxito

BIBLIOGRAFÍA

- PROMIR España. Actualización en el "Estado del arte" del COVID-19 e impacto en el MIR [Video File]. 8 de mayo de 2020. [consultado el 27 de mayo 2020] [2:01:31]. Disponible en: https://www.youtube.com/watch?v=R6c_DqblLU
- Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. Enfermedad por coronavirus, COVID-19 [Internet]. Última actualización el 18 de mayo de 2020. Ministerio de Sanidad. [consultado el 27 de mayo 2020]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/ITCoronavirus.pdf>
- European Centre for Disease Prevention and Control. COVID-19 situation update for the EU/EEA and the UK, as of 26 May 2020 [Internet]. Última actualización el 26 de mayo de 2020. European Centre for Disease Prevention and Control. [consultado el 27 de mayo 2020]. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>
- Asociación Española de Cirujanos, Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación, Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene, Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, Asociación Española de Enfermería Quirúrgica. Recomendaciones para la programación de cirugía en condiciones de seguridad durante el periodo de transición de la pandemia COVID-19 [Internet]. 16 de mayo de 2020. Ministerio de Sanidad. [consultado el 27 de mayo 2020]. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/200517-DOCUMENTO_CIRUGIA-FINAL_\(2\).pdf](https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/200517-DOCUMENTO_CIRUGIA-FINAL_(2).pdf)
- Eur-Lex. Hoja de ruta común europea para el levantamiento de las medidas de contención de la COVID-19 2020/C 126/01 C/2020/2419 [Internet]. 17 de abril de 2020. Unión Europea. [consultado el 27 de mayo 2020]. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020XC0417\[06\]](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020XC0417[06])
- Kissler SM, Tedijanto C, Goldstein E, Grad YH, Lipsitch M. Projecting the transmission dynamics of SARS-CoV-2 through the postpandemic period. *Science*. 2020;368(6493):860-8. DOI: 10.1126/science.abb5793.
- European Centre for Disease Prevention and Control. Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings [Internet]. ECDC Technical Report. 31 de marzo de 2020. [consultado el 27 de mayo 2020]. Disponible en: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Infection-prevention-control-for-the-care-of-patients-with-2019-nCoV-healthcare-settings_update-31-March-2020.pdf
- Sociedad Española de Medicina Preventiva, Sociedad Española de Salud y Seguridad en el Trabajo, Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, Consejo General de Enfermería. Prevención y control de la infección en el manejo de pacientes con COVID-19 [Internet]. Gobierno de España. 20 de mayo de 2020 [consultado el 27 de mayo 2020]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Documento_Control_Infeccion.pdf
- Ministerio de Sanidad. Recomendaciones del uso de mascarillas en la comunidad en el contexto de COVID-19 [Internet]. Gobierno de España. 20 de abril de 2020 [consultado el 27 de mayo 2020]. Disponible en: http://www.saludlaboral.ugtcl.es/wp-content/uploads/2020/04/Recomendaciones_uso_mascarillas_ambito_comunitario.pdf
- Asociación Española de Pediatría/Sociedad Española de Infectología Pediátrica, Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos, Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias, Sociedad Española de Medicina Interna, Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, Sociedad Española de Medicina Tropical y Salud Internacional, Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, Sociedad Española de Medicina Intensiva. Crítica y Unidades Coronarias, Sociedad Española de Medicina Preventiva. Salud Pública e Higiene, Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor, Sociedad Española de Farmacología Clínica, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Sociedad Española de Inmunología, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, Consejo General de Enfermería, Asociación de Especialistas en Enfermería del Trabajo, Asociación Española de Enfermería de Prevención y Control de Infecciones, Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. Manejo clínico del COVID-19: atención hospitalaria [Internet]. Gobierno de España. 20 de mayo de 2020 [consultado el 27 de mayo 2020]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Protocolo_manejo_clinico_ah_COVID-19.pdf
- European Pain Federation. EFIC COVID-19 Task Force [Internet]. EFIC. Última actualización el 22 de mayo de 2020 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://europeanpainfederation.eu/efic-pain-research/covid-19/>
- Shanthanna H, Strand NH, Provenzano DA, Lobo CA, Eldabe S, Bhatia A, et al. Caring for patients with pain during the COVID-19 pandemic: consensus recommendations from an international expert panel. *Anaesthesia*. 2020. DOI: 10.1111/anae.15076.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. BOE 294, de 6 de diciembre de 2018. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-16673-consolidado.pdf>
- Ley 41/2002, de 14 de diciembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 274 de 15 de noviembre de 2002. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>
- Flórez García MT, García Pérez F, Aboitiz Cantalapiedra J, Pérez Manzanero MA, Echávarri Pérez C. Programas de ejercicios [Internet]. [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <http://www.sermef-ejercicios.org/>
- Me rehabilito en casa [Internet]. 2020. [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.merehabilitoencasa.es/>
- Hilty DM, Ferrer DC, Parish MB, Johnston B, Callahan EJ, Yellowlees PM. The Effectiveness of Telemental Health: A 2013 Review. *Telemed E-health*. 2013;19(6):444-54.
- Eccleston C, Fisher E, Craig L, Duggan GB, Rosser BA, Keogh E. Psychological therapies (Internet-delivered) for the management of chronic pain in adults (Review). *Cochrane Db Syst Rev*. 2014;2014(2):CD010152. DOI: 10.1002/14651858.cd010152.pub2.
- Tang WX, Zhang LF, Ai YQ, Li ZS. Efficacy of Internet-delivered cognitive-behavioral therapy for the management of chronic pain in children and adolescents. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97(36):e12061. DOI: 10.1097/MD.00000000000012061.

20. Ministerio de Sanidad. Documentos técnicos para profesionales [Internet]. Actualización diaria. [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.mschs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos.htm>
21. Rahmé RJ. Twitter (mayo). [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://twitter.com/RamyRahme/>
22. European Centre for Disease Prevention and Control. Rapid Risk Assessment: Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK– ninth update [Internet]. 23 de abril de 2020 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-ninth-update>
23. Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. 2020. DOI: 10.1001/jama.2020.8259.
24. Wang W, Xu Y, Gao R, Lu R, Han K, Wu G, et al. Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. JAMA. 2020;323(18):1843-4. DOI: 10.1001/jama.2020.3786.
25. FIND. COVID-19 Diagnostic Resource Center [Internet]. 26 de mayo de 2020 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://findx.shinyapps.io/COVID19DxDxData/>
26. Zhao J, Yuan Q, Wang H, Liu W, Liao X, Su Y, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clin Infect Dis. 2020; ciaa344. DOI: 10.1093/cid/ciaa344. doi:10.1093/cid/ciaa344.
27. Ministerio de Sanidad. Interpretación de las pruebas diagnósticas frente a SARS-CoV-2 [Internet]. Ministerio de Salud, Consumo y Bienestar Social. 24 de abril de 2020. [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: https://www.mschs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/INTERPRETACION_DE_LAS_PRUEBAS.pdf
28. World Health Organization. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases [Internet]. 19 de marzo de 2020 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>
29. Sociedad Española del Dolor. Check list COVID-19/Sociedad Española del Dolor [Internet]. 13 de mayo de 2020 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.sedolor.es/download/check-list-covid-19-sociedad-espanola-del-dolor/>
30. American Society of Interventional Pain Physicians. Checklist and risk stratification for opening of interventional pain management practices [Internet]. 2020 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.asipp.org/asipp-updates/checklist-and-risk-stratification-for-opening-of-interventional-pain-management-practices>
31. Sociedad Española del Dolor. Adaptación SED al español de la Estratificación de riesgo ASIPP para pacientes candidatos a procedimientos de dolor intervencionista [Internet]. 13 de mayo de 2020 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.sedolor.es/download/adaptacion-al-espanol-de-la-estratificacion-de-riesgo-asipp-para-pacientes-candidatos-a-procedimientos-de-dolor-intervencionista/>
32. Sánchez Sempere AM, Núñez Palomo A, Castello Jurado M, Lomeña Villalobos JA, Sánchez Amezcua JI, Torres Maese M, et al. Herramienta de apoyo al diagnóstico de COVID-19 [Internet]. 2020 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://triacgecovid19.com/index.php>
33. Col·legi de Metges de Barcelona. Plataforma para compartir copias de recetas privadas en papel: cómo enviar fotos de las recetas en papel de la asistencia médica privada [Internet]. 7 de abril de 2020 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: https://www.comb.cat/cast/actualitat/noticies/noticies_fitxa.aspx?Id=IzQgZ%2ff3f%2fdFIACopAMBug%3d%3d
34. REMPe. Receta médica privada electrónica [Internet]. 2019 [Consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://resources.rempe.es/landing/#/inicio>
35. Confederación Española de Familias de personas sordas. Cómo hablar con una persona sorda [Internet]. 2020 [Consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/es/covid-19/informacion-profesionales/recomendaciones-profesionales.ficheros/1571420-Infograf%C3%ADa%2OC%C3%B3mo%2Ohablar%2Ocon%2Ouna%2Opersona%2Ocon%2Osond%C3%A9r%2O%2OFIAPAS.pdf>
36. Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. Recomendación para el manejo intraoperatorio de pacientes con sospecha o confirmación de infección por coronavirus COVID-19 [Internet]. [Consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: https://www.sedar.es/images/site/Intraoperatorio_y_coronavirus.docx_003_1.pdf
37. European Centre for Disease Prevention and Control. Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings – third update [Internet]. ECDC Technical Report. 13 de mayo de 2020. [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infection-prevention-and-control-and-preparedness-covid-19-healthcare-settings>
38. Instituto Nacional De Seguridad y Salud en el Trabajo, Centro Nacional de Medios de Protección, Inspección de Trabajo y Seguridad Social, Sociedad Española de Medicina y Seguridad en el Trabajo, Asociación Española de Especialistas en Medicina del Trabajo, Asociación Nacional de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario, Sociedad Española de Salud Laboral en la Administración Pública, Federación Española de Enfermería del Trabajo, Asociación de Especialistas en Enfermería del Trabajo. Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2 [Internet]. Ministerio de Sanidad. 22 de mayo de 2020 [Consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: https://www.mschs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/PrevencionRRLL_COVID-19.pdf
39. Sacyl. Recomendaciones equipos de protección según lugar y actividad ante caso posible o confirmado de COVID-19 [Internet]. Junta de Castilla y León. [Consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/es/covid-19/informacion-profesionales/prevencion-riesgos-laborales.ficheros/1570999-Recomendaciones%2OEPIs%2Oseg%C3%BAn%2Olugar%2Oy%2Oactividad.pdf>
40. Shanthanna H, Strand NH, Provenzano DA, Lobo CA, Eldabe S, Bhatia A, et al. Caring for patients with pain during the COVID-19 pandemic: consensus recommendations from an international expert panel. Anaesthesia. 2020. DOI: 10.1111/anae.15076.
41. Shanthanna H, Cohen SP, Strand N, Lobo S, Eldabe S, Bhatia A, et al. Recommendation of chronic pain practice during the COVID-19 pandemic [Internet]. American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine. 27 de marzo de 2020 [Consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.asra.com/page/2903/recommendations-on-chronic-pain-practice-during-the-covid-19-pandemic>
42. Schieber A, Ayres, J. Thermoregulation as a disease tolerance defense strategy. Pathog Dis. 2016;74(9):ftw106. DOI: 10.1093/femspd/ftw106.

43. Evans SS, Repasky EA, Fisher DT. Fever and the thermal regulation of immunity: the immune system feels the heat. *Nat Rev Immunol.* 2015;15(6):335-49. DOI: 10.1038/nri3843.
44. FMP response to concern related to the safety of steroids injected as part of pain procedures during the current COVID-19 virus pandemic. Faculty of Pain Medicine of the Royal College of Anaesthetists. 17 de marzo de 2020 [Consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://fpm.ac.uk/sites/fpm/files/documents/2020-03/FPM-COVID-19-Steroid-Statement-2020-v2.pdf>
45. Fascia D, Dalili D, Rennie W, Rowbotham E, Carne A, Robinson R. The safety of corticosteroid injections during the COVID-19 global pandemic. *British Society of Skeletal Radiologists.* 19 de marzo de 2020 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: https://www.bssr.org.uk/static/uploads/forum/Musculoskeletal_Radiology_during_the_COVID-19_Global_Pandemic.pdf
46. Popescu A, Patel J, Smith CC; on behalf of the Spine Intervention Society's Patient Safety Committee. Spinal Injections in Immunosuppressed Patients and the Risks Associated with Procedural Care: To Inject or Not to Inject? *Spine Intervention Society.* [Consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: https://cdn.ymaws.com/www.spineintervention.org/resource/resmgr/factfinder/FactFinder_2019_01_Immunosup.pdf
47. Miller DC, Patel J, Gill J, Mattie R, Saffarian M, Schneider BJ, et al. Corticosteroid Injections and COVID-19 Infection Risk. *Spine Intervention Society.* [Consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: https://cdn.ymaws.com/www.spineintervention.org/resource/resmgr/factfinder/2020/sis_factfinder_20_05_covid19.pdf
48. Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et complications infectieuses graves [Internet]. Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Actualizado el 20 de mayo de 2020. [Consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Anti-inflammatoires-non-steroidiens-AINS-et-complications-infectieuses-graves-Point-d-Information-actualise-le-20-05-2020>
49. EMA gives advice on the use of non-steroidal anti-inflammatory for COVID-19 [Internet]. European Medicines Agency Science Medicines Health. 18 de marzo de 2020 [Consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatory-covid-19>
50. Diasso PDK, Birke H, Nielsen SD, Main KM, Højsted J, Sjøgren P, et al. The effects of long-term opioid treatment on the immune system in chronic non-cancer pain patients: A systematic review. *Eur J Pain.* 2020;24(3):481-96. DOI: 10.1002/ejp.1506.
51. Documento de preguntas y respuestas en torno al uso terapéutico no sustitutivo de plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados [Internet]. Agencias Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 17 de enero de 2018 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/moSituacionesEspeciales/faqs-terapeutico-plasma-autologo.htm>
52. Clinical trial [Internet]. U. S. National Library of Medicine. 2020 [Consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/>
53. Hernández A, Papadakis PJ, Torres A, González DA, Vives M, Ferrando C, et al. Dos terapias conocidas podrían ser efectivas como adyuvantes en el paciente crítico infectado por COVID-19. *Rev Esp Anestesiol Reanim.* 2020;67(5):245-52. DOI: 10.1016/j.redar.2020.03.004.
54. Uso Potencial del Ozono en SARS-CoV-2 / COVID-19 ISCO3/QAU/00/04 [Internet]. International Scientific Committee of Ozone Therapy. 13 de marzo de 2020 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible: https://aepromo.org/coronavirus/pdfs_doc_ISCO3/Covid19_es.pdf
55. Oshima M, Deitiker PR, Jankovic J, Duane DD, Aoki KR, Atassi MZ, et al. Human T-cell responses to botulinum neurotoxin. Responses in vitro of lymphocytes from patients with cervical dystonia and/or other movement disorders treated with BoNT/A or BoNT/B. *J Neuroimmunol.* 2011;240-241:121-8. DOI: 10.1016/j.jneuroim.2011.10.005.
56. Kandasamy M. Perspectives for the use of therapeutic Botulinum toxin as a multifaceted candidate drug to attenuate COVID-19. *Med Drug Discov.* 2020;100042. DOI: 10.1016/j.medidd.2020.100042.
57. Save lives: clean your hands [Internet]. World Health Organization. 5 de mayo de 2020 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/infection-prevention/campaigns/clean-hands/5may2019/en/>
58. Folgueira MD, Munoz-Ruiperez C, Alonso-Lopez MA, Delgado R. SARS-CoV-2 infection in Health Care Workers in a large public hospital in Madrid, Spain, during March 2020. *Medrxiv* 2020. DOI: 10.1101/2020.04.07.20055723.
59. Estudio Nacional de sero-Epidemiología de la Infección por SARS-CoV-2 en España (ENE-Covid) [Internet]. Ministerio de Sanidad. 13 de mayo de 2020 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/ene-covid/home.htm>
60. Coronavirus disease (COVID-19) advice for the public: When and how to use masks. World Health Organization. 2020 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: [who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/when-and-how-to-use-masks](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/when-and-how-to-use-masks)
61. Paniagua R. Siete tipos de mascarillas para combatir el coronavirus. *El Periódico.* Actualizada el 17 de abril de 2020 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.elperiodico.com/es/sociedad/20200407/coronavirus-vueltas-con-las-mascarillas-7921125>
62. Universidad de Navarra. Colocación, retirada y reutilización de la mascarilla [Video File]. 16 de abril de 2020. [Consultado el 27 de mayo de 2020] [2:13]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=M7-KyQHfPMO&feature=youtu.be>
63. Guidance for wearing and removing personal protective equipment in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed COVID-19 [Internet]. European Centre for Disease Prevention and Control. Febrero de 2020 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-guidance-wearing-and-removing-personal-protective-equipment-healthcare-settings-updated.pdf>
64. Sacyl. Recomendaciones para limpieza y desinfección de pantallas faciales [Internet]. Junta de Castilla y León. 2020 [consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/es/covid-19/informacion-profesionales/recomendaciones-profesionales-ficheros/1571032-Infogra%C3%ADa%20Recomendaciones%20para%20limpieza%20y%20desinfecci%C3%B3n%20de%20pantallas%20faciales.pdf>
65. Ministerio de Sanidad. Productos virucidas autorizados en España [Internet]. 22 de mayo de 2020 [Consultado el 27 de mayo de 2020]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado_virucidas.pdf



Efecto analgésico del parche de capsaicina al 8 % a través del receptor vaniloide TRPV-1, en un paciente con enfermedad de Parkinson y dolor neuropático localizado

Analgesic effect of the capsaicin 8 % patch through the TRPV-1 receptor in a case of parkinson disease with located neuropathic pain

A. Alonso Cardaño¹, D. García Rivera² y A. García Rodríguez²

¹Unidad de Dolor, Servicio de Anestesiología y Reanimación, Complejo Asistencial Universitario de León, León, España. ²Servicio de Anestesiología y Reanimación, Complejo Asistencial Universitario de León, León, España

ABSTRACT

Nowadays differentiation between central and peripheral origin in Parkinson's disease pain is considered as a clinical challenge. We present a long evolution Parkinson's disease case of a 71 years old woman. Treatment undergone by the patient consists in deep brain stimulation (DBS), drugs dopamine agonist, monoamine oxidase inhibitor-B (MAO-B) and catechol-O-methyltransferase inhibitor (COMT). The patient was referred to the pain unit due to an outbreak of continuous pain in the upper outer region of the left knee and no response to pharmacological nociceptive pain treatment.

The patient was diagnosed with neuropathic pain after reviewing her clinical history, the physical examination and application of the DN4 scale. The chosen treatment was the application of a 179 mg capsaicin patch over the region where she was experiencing the pain and it resulted in an improvement from week one which still persisting twelve weeks later.

Treatment with capsaicin patch was selected with the aim of avoid possible drugs interactions with her treatment.

As a conclusion, the high topical concentration of capsaicin has been found to be effective and safe in

RESUMEN

La enfermedad de Parkinson es un trastorno neurodegenerativo que comporta la alteración de las vías dopaminérgicas de los ganglios basales. El dolor que puede acompañar a la enfermedad de Parkinson se debe a mecanismos de depleción de las neuronas dopaminérgicas de la sustancia negra. Su etiología puede ser de origen central o periférico. Por ello, la aparición de dolor supone un reto clínico para distinguir entre ambos tipos y aplicar distintos tratamientos específicos.

Se ha descrito que el receptor vaniloide TRPV-1 de los astrocitos previene la degeneración progresiva de neuronas dopaminérgicas de la enfermedad de Parkinson y se asocia con una mejoría funcional y del dolor. Por otro lado, sabemos que la capsaicina es un potente activador exógeno del receptor vaniloide.

Presentamos el caso de una mujer de 71 años con enfermedad de Parkinson de larga evolución, en tratamiento con estimulación cerebral profunda y fármacos agonistas de la dopamina.

La paciente acudió a nuestra Unidad por la presencia de dolor localizado en la región superoexterna de la rodilla izquierda, de carácter continuo y sin respuesta a fármacos utilizados para tratar el dolor nociceptivo. Una vez completada la anamnesis y valorada la exploración

a patient with complicated treatment (DBS plus usual treatment).

Keywords: Parkinson, TRPV-1 receptor, capsaicin.

física y pruebas complementarias, se excluyó la causa orgánica. Se aplicó la escala DN4 para el dolor neuropático, obteniéndose una puntuación de 5 puntos. Se etiquetó como dolor neuropático periférico localizado. Se aplicó un parche de capsaicina 179 mg sobre la región dolorosa de la rodilla, y la paciente fue revisada en consulta a los 7, 30 y 90 días, obteniéndose un alivio del dolor desde la semana 1. En la última revisión a los 90 días, persiste la mejoría clínica.

La capsaicina tópica de alta concentración se comportó como un fármaco agonista altamente selectivo del receptor vaniloide TRPV-1, ya que las neuronas sensitivas de la piel expresan dicho receptor. Por otro lado, el parche de capsaicina 8 % permitió tratar a la paciente evitando posibles interacciones farmacológicas con su medicación habitual. En conclusión, la capsaicina tópica de alta concentración se mostró eficaz y segura en el tratamiento del dolor neuropático localizado en una paciente con enfermedad de Parkinson y difícil manejo.

Palabras clave: Parkinson, receptor TRPV-1, capsaicina.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad de Parkinson es un trastorno neurodegenerativo caracterizado por la pérdida de neuronas dopaminérgicas en la *substantia nigra* de la pars compacta, dando lugar a anomalías motoras como temblor, rigidez y bradiquinesia, y también dolor. Los mecanismos por los que se produce dolor en la enfermedad de Parkinson incluyen la disminución de la actividad de las vías inhibitorias del dolor y la alteración de las vías dopaminérgicas de los ganglios basales, incluyendo los haces lateral y medial, responsables de la dimensión discriminativa y de la dimensión afectiva, autonómica y cognitiva, respectivamente.

Se han establecido diferentes subtipos de dolor en la enfermedad de Parkinson:

- Central
- Musculoesquelético
- Neuropático periférico
- Distónico
- Acatisia

El dolor en el paciente con enfermedad de Parkinson supone un desafío, ya que obliga en primer lugar a distinguir si el dolor está relacionado o no con la enfermedad, realizando en ocasiones el diagnóstico por exclusión.

CASO CLÍNICO

Mujer de 71 años con enfermedad de Parkinson idiopática avanzada de más de 20 años de evolución. Es portadora de un implante de electrodos subtalámicos desde 2013 para control de síntomas motores y realizaba tratamiento con fármacos agonistas de la dopamina, inhibidores de la monoaminoxidasa tipo B) e inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa. Como consecuencia de su trastorno neurodegenerativo, sufría

caídas con frecuencia. Además presentaba signos y síntomas de osteoartritis en manos.

Acudió a nuestra Unidad por presentar una zona dolorosa en la región superior y externa de la rodilla izquierda, de 6 meses de evolución, de carácter insidioso, continuo y ardiente. En ocasiones presentaba sensación de acorchamiento a ese nivel. La paciente no refería irradiación. Lo consideraba como muy molesto y, a veces, insoportable. Había comenzado a tomar antiinflamatorios no esteroideos y analgésicos opioides, sin experimentar ningún alivio del dolor. Escala verbal numérica: 8.

La exploración física evidenciaba una marcada hipersensibilidad en la zona dolorosa, con alodinia leve, en ausencia de edema o signos de flogosis. Se excluyeron traumatismos y alteraciones dérmicas o del sistema osteomuscular. Las pruebas radiológicas no presentaron hallazgos significativos. Las pruebas neurofisiológicas fueron normales.

Se administró la escala DN4 para dolor neuropático en la que se obtuvo una puntuación de 5 puntos, confirmando el diagnóstico y considerando caso de estudio al ser la puntuación ≥ 3 puntos de los 10 posibles (Tabla I).

Una vez desestimada la causa orgánica local del dolor, pensamos en un subtipo de dolor relacionado con el Parkinson. El dolor no se correspondía con un trastorno musculoesquelético ni tampoco con acatisia o distonía, trastornos que no estaban presentes en nuestra paciente. De forma adicional, la respuesta a analgésicos indicados en dolor nociceptivo no obtuvo ninguna modificación en el dolor de la paciente.

Las características del dolor referidas por la paciente sugieren un componente neuropático y, además, se presenta a nivel periférico y bien localizado, lo que, junto con los resultados obtenidos en la escala DN4 ≥ 3 puntos, nos hicieron sospechar un dolor neuropático periférico.

TABLA I
RESULTADOS DEL CUESTIONARIO DN4

			Sí	No
Entrevista al paciente	Pregunta 1 ¿Tiene su dolor alguna de estas características?	Quemazón	x	
		Sensación de frío doloroso		x
		Descargas eléctricas		x
	Pregunta 2 ¿Tiene en la zona donde le duele alguno de estos síntomas?	Hormigueo	x	
		Pinchazos	x	
		Entumecimiento	x	
Escozor			x	
Exploración física del paciente	Pregunta 3 ¿Se evidencia en la exploración alguno de estos signos en la zona dolorosa?	Hipoestesia al tacto		x
		Hipoestesia al pinchazo		x
	Pregunta 4 ¿El dolor se provoca o intensifica por...?	Roce	x	

Con el diagnóstico de dolor neuropático periférico localizado en la región superior y externa de la rodilla izquierda, elaboramos un plan terapéutico.

Valoramos en primer lugar el tratamiento farmacológico, especialmente las posibles interacciones medicamentosas derivadas de añadir fármacos considerados de primera línea en el dolor neuropático, que podrían sumarse a los potenciales efectos secundarios de la abundante medicación dopaminérgica de la paciente, como alucinaciones, somnolencia o empeorar la sintomatología parkinsoniana. El carácter localizado del dolor y la escasa repercusión sistémica de la aplicación del parche de capsaicina 179 mg nos hicieron decantar por este último tratamiento.

Tras seleccionar la zona de hipersensibilidad sobre la piel y obtener una plantilla en papel, se aplicó capsaicina 8 % mediante un parche adaptado a esa zona en la cara superior y externa de la rodilla izquierda durante 60 min, siendo muy bien tolerado por nuestra paciente. Únicamente presentó una reacción eritematosa leve y transitoria en el lugar de aplicación. El parche fue retirado siguiendo las indicaciones proporcionadas por la empresa de fabricación. Se entregaron instrucciones acerca de las precauciones que, sobre la piel tratada, debía tener en cuenta en los días posteriores.

Se realizó una llamada telefónica a los 7 días de la aplicación del parche de capsaicina 8 %, y la paciente nos comunicó un alivio del dolor de 3 puntos en la escala verbal. Fue revisada en consulta a las 4 semanas del tratamiento, en la que se apreció, además de una reducción de 2 cm en el perímetro de la zona de hiperalgesia que pudimos comparar con la plantilla previa a la aplicación del tratamiento, una puntuación de 4 medida en la escala verbal del dolor y una mejora en la calidad del sueño. En la actualidad, transcurridas 12 semanas de la aplicación del parche de capsaicina, la mejoría del dolor se mantiene.

DISCUSIÓN

La enfermedad de Parkinson es un trastorno degenerativo que acontece por la pérdida progresiva de las neuronas dopaminérgicas nigroestriales, dando lugar a alteraciones motoras principalmente, aunque también incluye síntomas no motores, entre los que destaca el dolor, que puede llegar a estar presente hasta en el 85 % de los pacientes [1]. El dolor es uno de los síntomas que más afecta a la calidad de vida y complica la sintomatología motora, siendo el caso que presentamos un claro ejemplo de ello.

El primer paso a dar en el paciente con enfermedad de Parkinson y dolor es distinguir si este está relacionado o no con su trastorno neurodegenerativo [2]. En nuestra paciente no existen signos radiológicos ni exploratorios que pudiéramos relacionar con traumatismo, artrosis u otra causa externa del dolor localizado en la rodilla, por lo que iniciamos un diagnóstico diferencial sobre los diferentes tipos de dolor asociados a la enfermedad de Parkinson.

La clasificación más actual del dolor asociado con el Parkinson se basa en la etiología del mismo, reconociendo 5 subtipos de dolor: musculoesquelético (70 %), neuropático (20 %), distónico (40 %), dolor central (4,5-27 %) y acatisia [3]. Otras clasificaciones se basan en la respuesta al tratamiento dopaminérgico, tal como lo describió Ford en 2010.

Los mecanismos por los que se produce dolor en la enfermedad de Parkinson comprenden una alteración del procesamiento a nivel de los ganglios basales y pérdida de neuronas de las vías dopaminérgicas, además de una reducción de la actividad del sistema inhibitorio descendente [4]. Es de especial interés el hecho de que estudios recientes reconocen el papel neuroprotector que desempeñan algunas células no neuronales como son los astrocitos ante la enfermedad de Parkinson. Los astrocitos expresan el receptor vaniloide TRPV-1, y

se ha sugerido que la activación de dicho receptor pone en marcha la maquinaria neuroprotectora endógena *in vivo*. Este receptor es un canal catiónico no selectivo, altamente expresado en las neuronas sensoriales. El análisis de la *substantia nigra* en enfermos de Parkinson sugiere que el sistema endógeno neuroprotector TRPV-1 y CNTF (factor neurotrófico ciliar) de los astrocitos y el CNTFR α (receptor alfa) de las neuronas dopaminérgicas respectivamente, debe tener relevancia en la enfermedad de Parkinson [5]. El receptor vaniloide de los astrocitos interviene, por tanto, en la producción endógena del factor neurotrófico ciliar, que es responsable de la prevención de la degeneración de las neuronas dopaminérgicas y conduce a una mejora en el comportamiento del CNTFR α y en los síntomas asociados a la enfermedad.

La activación del receptor vaniloide TRPV-1, tanto a nivel endógeno como exógeno, previene la degeneración progresiva de neuronas dopaminérgicas de la enfermedad de Parkinson, y se asocia con una mejora de la modulación funcional de las mismas y en la regulación de la neuroinflamación [6]. Este receptor está implicado en el dolor de los pacientes con Parkinson.

La capsaicina es un potente activador exógeno del receptor vaniloide, actuando como agonista del receptor TRPV-1, lo que lo convierte en una diana terapéutica primordial para tratar el dolor de los pacientes con enfermedad de Parkinson [7].

Nuestra paciente no presentaba rigidez ni movimientos incesantes involuntarios (acatisia), ni tampoco un origen osteomuscular del dolor. El dolor central es aquel no confinado al territorio de un nervio o raíz nerviosa, quemante y con parestesias, mal localizado, e implica una reducción en los niveles de respuesta a levodopa. En el caso que presentamos, la localización concreta del dolor nos llevó a considerarlo como un dolor neuropático periférico. Por otra parte, la utilización de la escala para la identificación de dolor neuropático actualmente recomendada con mayor grado de fiabilidad es el cuestionario DN4, con un 80-90 % de sensibilidad y especificidad. Nosotros utilizamos la versión española validada en 2007 por C. Pérez por la sencillez de uso, y nos permitió discriminar las características del dolor de nuestra paciente, obteniendo un resultado positivo, y por tanto, abordarlo con dianas terapéuticas de forma local [8].

El tratamiento con capsaicina está considerado como de segunda línea en el dolor neuropático [9], aunque nosotros barajamos este fármaco como opción destacada, puesto que nos permite la aplicación localizada en el foco doloroso con ausencia de síntomas neurológicos adicionales, permitiendo la administración concomitante de otros fármacos sin ocasionar interacciones medicamentosas y con un inicio de acción rápido y sostenido en el tiempo [10]. Los parches adhesivos dérmicos de capsaicina 179 mg liberan capsaicina sintética en elevada concentración directamente en la zona dolorosa, siendo este fármaco un agonista altamente selectivo del receptor vaniloide TRPV-1. Las neuronas sensitivas de la piel expresan dicho receptor, además de neuronas en ganglios de la raíz dorsal, a nivel medular y cortical [11]. Por lo tanto, la activación de TRPV-1 por la capsaicina actuaría mediante neuroprotección al disminuir el estrés oxidativo derivado de la glía reactiva y el res-

cate de neuronas dopaminérgicas del sistema nervioso afectado, produciendo una reducción de la sensación dolorosa. En el caso que presentamos, el dolor se redujo en un 50 % con respecto al inicial, medido a través de la escala verbal, que disminuyó en 4 puntos.

La paciente objeto de nuestro estudio recibía terapia de estimulación cerebral profunda (DBS *Deep Brain Stimulation*) a través de electrodos implantados a nivel subtalámico. Está bien establecido que los resultados terapéuticos de la DBS son similares al tratamiento dopaminérgico, al ejercer un efecto modulador sobre el circuito de los ganglios basales [12]. La base fisiológica del efecto de la DBS sobre síntomas no motores en la enfermedad de Parkinson como la alteración del sueño, el dolor y la disautonomía, es compleja. La prevalencia del dolor con DBS parece disminuir entre un 70 % y un 21 %, aunque la mayoría de los estudios concluye que los tipos de dolor que más alivio experimentan con la DBS son el distónico y el musculoesquelético, mientras que los subtipos central y neuropático apenas se modifican. Una de las limitaciones que supuso el sistema DBS en nuestro caso es la contraindicación para la realización de resonancias magnéticas y otros procedimientos intervencionistas a nivel de la extremidad dolorosa.

CONCLUSIONES

La aplicación del parche de capsaicina 8 % puede permitir un alivio del dolor en los pacientes con enfermedad de Parkinson y dolor neuropático periférico, al comportarse como un activador exógeno del receptor TRPV-1 y contribuir a la inhibición de las células gliales reactivas productoras de estrés oxidativo y neuroinflamación.

La analgesia que puede producir el parche de capsaicina es de inicio rápido y mantenido en el tiempo, de fácil administración y sin provocar interacciones farmacológicas adicionales en el paciente polimedcado con fármacos dopaminérgicos.

La aplicación del parche de capsaicina 179 mg puede constituir un complemento a la estimulación cerebral profunda en el tratamiento del dolor neuropático periférico de los pacientes con enfermedad de Parkinson.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vila-Cha N, Cavaco S, Mendes A, Goncalves A, Moreira I, Fernandes J, et al. Unveiling the relationship between central parkinsonian pain and motor symptoms in Parkinson's disease. *Eur J Pain*. 2019;23(8):1475-85. DOI: 10.1002/ejp.1413
2. Raccagni C, Nonnekes J, Bloem BR, Peball M, Boehme C, Seppi K, et al. Gait and postural disorders in parkinsonism: a clinical approach. *J Neurol [Internet]*. 2019; [citado Nov 2019]. DOI: 10.1007/s00415-019-09382-1 doi: 10.1007/s00415-019-09382-1.

3. Marques A, Attal N, Bouhassira D, Moisset X, Cantagrel N, Rascol O, et al. How to diagnose parkinsonian central pain? *Parkinsonism Relat Disord*. 2019;64:50-3. DOI: 10.1016/j.parkreldis.2019.04.025.
4. Marrone MC, Morabito A, Giustizieri M, Chiurchiu V, Leuti A, Mattioli MC. TRPV1 channels are critical brain inflammation detectors and neuropathic pain biomarkers in mice. *Nat Commun*. 2017;8:a15292. DOI: 10.1038/ncomms15292.
5. Nam JH, Park ES, Won SY, Lee YA, Kim KI, Jeong JY, et al. TRPV1 on astrocytes rescues nigral dopamine neurons in Parkinson's disease via CNTF. *Brain*. 2015;138(Pt 12):3610-22. DOI: 10.1093/brain/awv297.
6. Yoshida A, Furube E, Mannari T, Takayama Y, Kittaka H, Tomiyama M, et al. TRPV1 is crucial for proinflammatory STAT3 signaling and thermoregulation-associated pathways in the brain during inflammation. *Sci Rep*. 2016;6(1):26088. DOI: 10.1038/srep26088.
7. Chung YC, Baek JY, Kim SR, Ko HW, Bok E, Shin WH, et al. Capsaicin prevents degeneration of dopamine neurons by inhibiting glial activation and oxidative stress in the MPTP model of Parkinson's disease. *Exp Mol Med*. 2017;49(3):e298. DOI: 10.1038/emmm.2016.159.
8. Perez C, Galvez R, Huelbes S, Insausti J, Bouhassira D, Diaz S, et al. Validity and reliability of the Spanish version of the DN4 (Douleur Neuropathique 4 questions) questionnaire for differential diagnosis of pain syndromes associated to a neuropathic or somatic component. *Health Qual Life Outcomes*. 2007;5:66. DOI: 10.1186/1477-7525-5-66.
9. Bouchenaki H, Bègou M, Magy L, Hajj R, Demiot C. Pharmacological management of neuropathic pain. *Thérapie*. 2019;74(6):633-43. DOI: 10.1016/j.therap.2019.04.003.
10. Blair HA. Capsaicin 8% dermal patch: a review in peripheral neuropathic pain. *Drugs*. 2018;78(14):1489-500. DOI: 10.1007/s40265-018-0982-7.
11. Gustorff B, Poole C, Kloimstein H, Hacker N, Likar R. Treatment of neuropathic pain with the capsaicin 8% patch: Quantitative sensory testing (QST) in a prospective observational study identifies potential predictors of response to capsaicin 8% patch treatment. *Scand J Pain*. 2013;4(3):138-145. DOI: 10.1016/j.sjpain.2013.04.001.
12. Kurtis MM, Rajah T, Delgado LF, Dafsari HS. The effect of deep brain stimulation on the non-motor symptoms of Parkinson's disease: a critical review of the current evidence. *NPJ Parkinsons Dis*. 2017;3:16024. DOI: 10.1038/npjparkd.2016.24.



Descompresión suboccipital percutánea como alternativa en el tratamiento del dolor secundario a la neuralgia del nervio occipital: serie de casos

Suboccipital decompression as an alternative in the treatment of pain secondary to occipital neuralgia: a case series

G. I. Herrejón Galaviz¹, D. R. Romo Gutiérrez¹, X. L. Valadez Báez¹, R. A. Sandoval Mendoza² y J. C. Torres Huerta^{1,3}

¹Algología Intervencionista. Centro Médico Nacional "20 de noviembre" ISSSTE. Ciudad de México.

²Algología. Hospital General de México. Ciudad de México. ³FIPP World Institute of Pain. Ciudad de México

ABSTRACT

Introduction: Occipital neuralgia is an entity with well-defined components, but occasionally underdiagnosed that tends to maintain insidious behavior and generate some resistance to medical treatment, maintaining a good response to interventional management with a minimum rate of associated complications and pain relief. Satisfactory and prolonged.

Case description: We present 5 cases of patients with defined criteria for occipital neuralgia by (IHS) which were managed by suboccipital decompression, evaluated by the analog numerical scale and analogous verbal scale over a period of 90 days. The procedures were performed without complications or adverse events. The result was a satisfactory relief for the patient of chronic pain, with adequate specificity of the site of the condition; as well as improvement in the quality of life, mood, medication consumption and patient satisfaction.

Conclusions: We consider that the use of decompression of the major occipital nerve via suboccipital route can be taken as an alternative in patients with occipital neuralgia, with a high probability of obtaining an analgesic benefit and a low probability of presenting some adverse effect or complication.

Key words: Arnold's neuralgia, occipital neuralgia, suboccipital neuralgia, occipital nerve.

RESUMEN

Introducción: La neuralgia occipital es una entidad con componentes bien definidos, pero ocasionalmente subdiagnosticada, que tiende a mantener un comportamiento insidioso y generar cierta resistencia al tratamiento médico, manteniendo una buena respuesta al manejo intervencionista con un mínimo índice de complicaciones asociadas y un alivio del dolor satisfactorio y prolongado.

Descripción del caso: Presentamos 5 casos de pacientes con criterios definidos para neuralgia occipital por la (IHS), los cuales fueron manejados mediante descompresión suboccipital percutánea, evaluados por la escala numérica análoga y escala verbal análoga durante un periodo de 90 días. Los procedimientos se realizaron sin complicaciones ni eventos adversos. El resultado fue un alivio satisfactorio para el paciente del dolor crónico, con una adecuada especificidad del sitio del padecimiento, así como mejoría en la calidad de vida, el estado de ánimo, el consumo de medicamentos y la satisfacción de la paciente.

Conclusiones: Consideramos que el uso de la descompresión percutánea del nervio occipital mayor vía suboccipital puede ser tomada como una alternativa en pacientes con neuralgia occipital, con una alta probabilidad de obtener un beneficio analgésico y una baja probabilidad de presentar algún efecto adverso o complicación.

Palabras clave: Neuralgia de Arnold, neuralgia occipital, descompresión suboccipital percutánea, nervio occipital.

INTRODUCCIÓN

De acuerdo con la definición de la sociedad internacional de cefaleas (IHS), la neuralgia occipital (también conocida como neuralgia de Arnold) se refiere a un dolor asociado de tipo punzante paroxístico en el territorio de distribución del nervio occipital mayor o el menor, ocasionalmente asociado a disestesias del área afectada [1]. El dolor puede iniciar sobre la región suboccipital irradiado hacia el vértice occipital, región cervical superior e incluso dolor referido retro ocular [2].

La causa más común de la neuralgia occipital es la compresión sobre los nervios occipitales mayor, menor o el tercero en cualquier parte de su trayecto. La teoría fisiopatológica más aceptada sugiere un proceso inflamatorio del nervio occipital debido a atrapamiento o irritación de este en un alguna parte de su trayecto, incluyendo desde su origen en C2, entre el axis y el atlas, entre el músculo oblicuo menor y el músculo semiespinoso de la cabeza, así como al atravesar la aponeurosis del músculo trapecio, provocando edema e isquemia neural [3-5]. Sin embargo, se han sugerido otras teorías como la que se describe en el estudio de Longo y cols., que nos ayudaría a explicar la eficacia del bloqueo neural en la articulación inflamada y en las zonas normalmente afectadas por procesos degenerativos osteoartrosicos y artríticos. En este modelo animal con monoartritis se muestra que hay una hipersensibilidad persistente al dolor, acompañada de un brote anormal de fibras simpáticas en la piel adyacente a la articulación inflamada. Dicho crecimiento anormal de estas fibras se acompañó por niveles elevados de mNGF (*murine Nerve Growth Factor*), pero no de su precursor el proNGF, logrando una modulación en los niveles del mNGF, un punto interesante en el tratamiento de la artritis inflamatoria. Observaron que la supresión en la función de las fibras simpáticas lleva a una mejoría en el cuadro doloroso. Estos datos refuerzan el concepto de la existencia de un componente neuropático en la artritis y de que las fibras simpáticas juegan un papel en la génesis del dolor asociado con la inflamación [6].

El tratamiento médico se enfoca en reducir la tensión muscular, y como consecuencia liberar la compresión nerviosa. Para el alivio del dolor occipital, la terapia farmacológica puede ser a base de antidepresivos tricíclicos, antiepilépticos, relajantes musculares, opioides y antiinflamatorios no esteroideos [7].

Somos conscientes de la dificultad de homogeneizar los tratamientos previos que han seguido los pacientes antes de llegar a la Unidad del Dolor, pero para futuros estudios conviene elaborar un algoritmo de indicaciones terapéuticas previas al bloqueo. Patwardhan y cols. mencionan en su estudio que una situación que debe considerar es el impacto mecánico-patológico en la columna cervical de una mala alineación en el plano sagital de la misma, la cual puede estar asociada a trastornos, tales como cefalea cervicogénica o dolor cervical. Los resultados en su trabajo consideran que nos pueden ayudar a la toma de decisiones clínicas y, por lo tanto, a la toma de decisiones de tratamiento [8].

Otra de las alternativas es el bloqueo diagnóstico-terapéutico de los nervios occipitales mayor y menor

en su sitio de inserción sobre la protuberancia occipital, produciendo mejoría del cuadro doloroso. Sin embargo, se reporta una eficacia limitada en relación con la duración del efecto, posiblemente debido a la trayectoria de nervio y su paso por los diferentes músculos que pueden causar atrapamiento. Güvençer y cols. muestran la relación entre el nervio occipital mayor (GON) y los puntos de referencia óseos externos para realizar los bloqueos nerviosos de forma segura, y define los puntos donde el GON perfora la musculatura cervical, identificando lugares donde puede quedar atrapado [9].

Existen estudios donde se demuestra que la descompresión suboccipital percutánea como nueva técnica y la descripción de esta, lo que puede ser una opción terapéutica para el tratamiento de la neuralgia occipital [10-12].

Motivo por el cual este trabajo describe nuestra experiencia en el manejo de los pacientes con neuralgia occipital con la descompresión del nervio occipital mayor mediante un abordaje suboccipital percutáneo para el alivio del dolor.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Presentamos a continuación el reporte de cinco casos valorados en el servicio de Clínica del Dolor del Centro Médico Nacional "20 de noviembre" del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los trabajadores del Estado (ISSSTE), con criterios clínicos de neuralgia occipital de acuerdo con la IHS, a los cuales se les realizó la descompresión suboccipital.

Caso 1

Paciente femenina de 43 años, con comorbilidades asociadas controladas tales como hipertensión arterial y dislipidemia. Refiere dolor de dos meses de evolución a nivel cervical unilateral izquierda, con irradiación a la región occipital ipsilateral, de características punzante, ardoroso de manera continua, que se acompaña de paroxismos intermitentes (descargas eléctricas) sobre el trayecto del nervio occipital mayor, refiriendo una intensidad del dolor severa (8/10) mediante la Escala Numérica Análoga (ENA) y la Escala Visual Análoga (EVA). Tratamiento conservador mediante antiinflamatorios no esteroideos, relajantes musculares centrales y terapia de rehabilitación, sin presentar un adecuado alivio del dolor. Debido a lo anterior, se decidió realizar una infiltración diagnóstica con anestésico local del nervio occipital mayor, en su salida del hueso occipital, trazando una línea imaginaria entre la apófisis mastoideas y la tuberosidad occipital externa, se administraron 3 ml (60 mg) de lidocaína al 2 % y se observó una mejoría del cuadro doloroso de manera inmediata con una duración aproximada de seis horas, por lo que se consideró candidata para realizar una descompresión suboccipital izquierda.

Previo a la realización del procedimiento, se explicaron a la paciente los posibles riesgos, las posibles complicaciones, aceptando la realización del procedimiento y se firmó el consentimiento informado. Se realizó procedimiento en sala de fluoroscopia mediante un

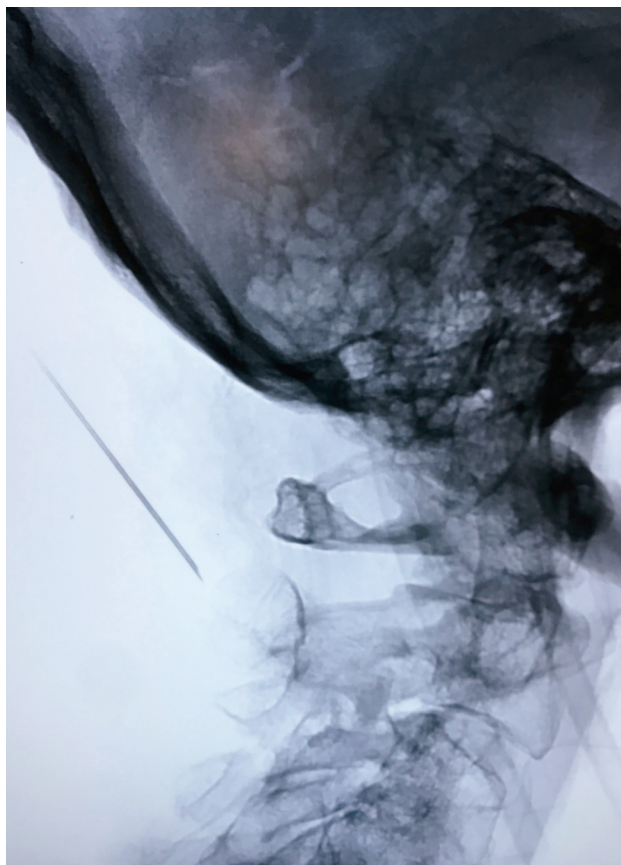


Fig. 1.

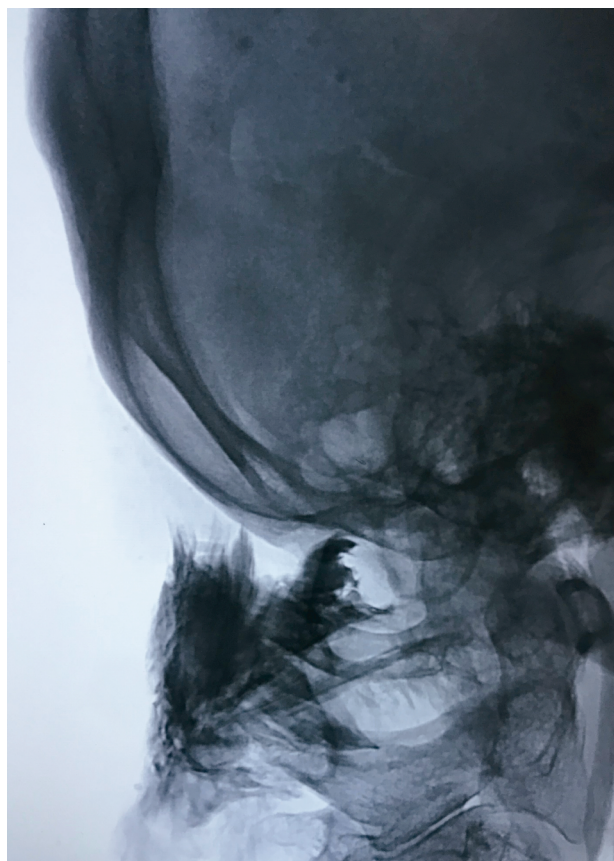


Fig. 2.

arco en C, se colocó a la paciente en posición decúbito prono y con flexión cervical, con monitorización Tipo 1, se administró oxígeno suplementario por catéter nasal a un flujo de 3 l/min y sedación intravenosa con fentanilo (1 mcg/kg) y midazolam (0,05 mcg/kg) y anestesia local.

La técnica que se utilizó fue descrita por Raczy y cols. [12], se localizaron mediante guía fluoroscópica a través de un arco C y en una posición anteroposterior las vértebras cervicales 1 y 2, posteriormente se rotó el equipo de arco en C a 90° para observar una proyección lateral, localizando las apófisis espinosas de las vértebras cervicales 1 y 2 (C-1 y C-2). Se eligió el punto de abordaje, localizado a 2 centímetros lateral izquierda de la protuberancia occipital mayor en la línea nugal superior; se infiltró piel cabelluda y tejido celular subcutáneo con lidocaína simple al 2 %. Posteriormente se introdujo una aguja espinal BD tipo Quincke 22 G 88 mm, en sentido cefalocaudal y lateromedial; de manera cuidadosa se avanzó a través de las capas fasciales musculares para evitar una lesión nerviosa o vascular (entre las que se encuentran la raíz nerviosa de C-1 o nervio suboccipital, raíz nerviosa de C-2 o tercer nervio occipital, el plexo cervical, la arteria cervical ascendente, la arteria o vena cervical profunda, y la arteria o vena vertebral) hasta hacer contacto con apófisis espinosa de C-2 (Figura 1); se retiró 2 mm y

se aspiró para verificar punción inadvertida de vasos o duramadre. Una vez confirmado que no hubo salida de sangre o líquido cefalorraquídeo, se administraron 4 ml de medio de contraste no iónico, observando una difusión hacia la región occipital de forma triangular (triángulo formado por los músculos oblicuo mayor, oblicuo menor, recto posterior de la cabeza y el semiespinoso de la cabeza) (Figura 2). Ya corroborado el objetivo terapéutico, se aspiró nuevamente y se administraron 5 ml de bupivacaína (25 mg) con metilprednisolona no soluble (40 mg) aforados en solución salina hasta un total de volumen de 10 ml en el lado afectado, observando una adecuada disección de los planos musculares antes descritos en la imagen fluoroscópica. Se retiró aguja, se pasó a la paciente a recuperación sin incidentes, ni complicaciones.

Se evaluó la intensidad del dolor mediante la Escala Visual Análoga (EVA: sin dolor al máximo dolor) y la Escala Numérica (ENA: 0 = sin dolor, 10 = máximo dolor) antes del procedimiento, a las 2 horas, a las 24 horas, a los 30, 60 y 90 días posteriores al procedimiento. La paciente refirió mejoría de dolor a las 24 horas con una EVA = dolor leve y una ENA 2/10. Al seguimiento mensual hasta los 90 días, mantuvo los resultados satisfactorios (ENA = 2/10 y EVA = dolor leve), sin presencia de exacerbaciones o incremento al tratamiento farmacológico.

Caso 2

Paciente femenina de 41 años, diseñadora, con antecedentes de síndrome de cirugía de espalda fallida lumbar portadora de equipo de estimulación medular, con buen control referido a nivel lumbar. Se valora por dolor de tres meses de evolución a nivel cervical con irradiación occipital, unilateral derecha, de tipo punzante, paroxístico, continuo, con intensidad 8/10, EVA moderado, con exacerbación a los movimientos cervicales hasta 10/10, EVA severo. Con tratamiento a base de calor local, carbamazepina a dosis 200 mg cada 24 horas, la cual se discontinuó por efectos intolerancia a los efectos adversos. Se decide realizar bloqueo diagnóstico del nervio occipital mayor en base a referencias anatómicas con 3 ml de lidocaína al 2 %, refiriendo mejoría inmediata del 80 % durante 2 horas, por lo que realizó una descompresión suboccipital percutánea sin incidentes. Refirió a las 24 horas posterior al procedimiento una EVA leve y una ENA 4/10, a los 30 días mantuvo una ENA 4/10 y EVA leve, a los 60 días refiere ENA 6/10 y EVA moderado y a los 90 días sostiene EVA moderado ENA 6/10. Sin presencia de crisis y sin tratamiento farmacológico.

Caso 3

Paciente femenina de 55 años, ama de casa, con antecedente de síndrome de cirugía de espalda fallida lumbar portadora de bomba intratecal con adecuado control a nivel lumbar. Refiere dolor de tres meses de evolución, en región cervical, unilateral izquierdo, de tipo punzante, ardoroso, de manera continua, con paroxismos intermitentes tipo "descarga eléctrica" sobre protuberancia occipital hacia dermatoma de C-2, con intensidad de acuerdo con el ENA 8/10 y al EVERA severo. Mejora parcialmente con el uso de calor local masajes, y el tratamiento médico por parte de su servicio tratante a base de paracetamol y ketorolaco. Se realiza bloqueo diagnóstico del nervio occipital mayor con lidocaína al 2 %, refiriendo una mejoría cercana al 100 %, posterior al procedimiento durante 24 horas, por lo que se programa para una descompresión suboccipital percutánea izquierda, la cual se realizó sin incidentes. A las 24 horas posterior al procedimiento, la paciente refirió una mejoría del dolor de acuerdo con la EVA ausente y una ENA 0/10, con una respuesta al alivio del dolor a los 90 días satisfactorios (EVA leve y ENA 2/10), sin presencia de crisis o tratamiento farmacológico indicado.

Caso 4

Paciente femenina de 69 años, con antecedentes de artritis reumatoide, coxartrosis bilateral bajo tratamiento con tramadol con paracetamol 37,5 mg/325 mg, con aparente buen control analgésico. Acude a consulta por referir dolor a nivel cervical unilateral derecho de tres meses de evolución, con irradiación a hombro derecho y región occipital ipsilateral de tipo opresivo, ardoroso, paroxístico, continuo, con una intensidad de acuerdo con la ENA 10/10 y la EVA severa. Se deci-

de realizar bloqueo diagnóstico con anestésico local sobre el nervio occipital administrando 3 ml de lidocaína al 2 %, observando una mejoría inmediata posterior al procedimiento durante 24 horas, por lo que se decide realizar una descompresión suboccipital percutánea derecha sin incidentes. Refirió a las 24 horas una mejoría del dolor con una EVA leve y una ENA 4/10. Al seguimiento mensual hacia los 90 días mantuvo la misma intensidad del dolor, sin presencia de crisis o tratamiento farmacológico.

Caso 5

Paciente femenina de 71 años con diagnósticos de carcinoma basocelular frontal, artritis reumatoide y coxartrosis bilateral bajo manejo médico a base de rituximab, tapentadol 50 mg cada 12 horas, con regular control analgésico. Acude por dolor de 12 meses de evolución en región cervical izquierda con irradiación a hombro ipsilateral, punto gatillo sobre protuberancia occipital, refiriendo dolor de tipo punzante hacia opresivo, ENA 4/10, EVA leve ocasionalmente referido como moderado. Se manejó con infiltraciones miofasciales de puntos gatillo en región cervical con nula respuesta. Se realizó bloqueo del nervio occipital mayor en base a referencias anatómicas con lidocaína al 2 %, refiriendo una mejoría cercana al 100 % postprocedimiento durante 48 horas. Se programó para descompresión suboccipital percutánea, la cual se realizó sin incidentes, refiriendo a las 24 horas EVA ausente y ENA 1/10, manteniendo los mismos resultados referidos hacia los 90 días, donde comentó EVA leve y ENA 1/10, sin presencia de crisis o tratamiento farmacológico indicado.

DISCUSIÓN

La neuralgia occipital está considerada como una neuropatía frecuente. Esta fue descrita por Beruto y Lentijo y Ramos en 1821, siendo definida como una alteración incapacitante caracterizada por cefaleas recurrentes localizadas en la región occipital [13].

Actualmente existen diversas alternativas en el tratamiento médico incluyendo: a) la terapia conservadora utilizando medidas posturales y medios físicos, y b) la terapia farmacológica utilizando antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la recaptura de serotonina, anticonvulsivantes, AINE, opioides o relajantes musculares, todos ellos con una baja eficacia demostrada y una cantidad representativa de efectos adversos en la mayoría de los pacientes [14].

El uso de los bloqueos de los nervios occipital mayor y menor, más que valor terapéutico sobre la enfermedad, posee valor diagnóstico y pronóstico, ya que poseen una duración y eficacia limitada. En un estudio realizado por Kuhn y cols. realizaron infiltración sobre el nervio occipital mayor utilizando esteroides y bupivacaína, obteniendo una respuesta positiva, refiriendo alivio total del dolor menos de una semana en el 10 % de los pacientes, a la 1.ª y 2.ª semana el 30 %, y solo el 20 % de los pacientes tuvieron una duración de 2,5 meses, compatible con los resultados obtenidos

por Hanta y cols., realizando el mismo bloqueo y obteniendo una duración menor a una semana hasta en un 64 % de los pacientes [15].

Otra alternativa de manejo intervencionista para este padecimiento, obteniendo resultados favorables en relación con el beneficio analgésico y el tiempo, es el estudio realizado por Justiz y cols., donde reportaron 29 pacientes con diagnóstico de neuralgia occipital a los que se les realizó un procedimiento de descompresión suboccipital. Se evaluó la intensidad del dolor de acuerdo con la EVA, el consumo de opioides y la funcionalidad en sus actividades diarias. Los resultados reportaron una disminución en la intensidad del dolor, con una EVA inmediatamente después del procedimiento de 7,9/10 a 1/10 (desviación estándar de 1,2). El 58 % de los pacientes refirieron una mejoría del dolor mayor al 50 % a los 6 meses de seguimiento, y solo el 34 % de los pacientes continuaban con mejoría al año del procedimiento. Hubo mejoría en la realización de sus actividades diarias y una disminución en el consumo de opioides hasta en un 56 % de los pacientes [11].

En el estudio de Lauretti y cols. se incluyeron 30 pacientes, en los cuales comparó la infiltración directa en el nervio occipital mayor comparada con la descompresión suboccipital, llegando a la conclusión de que la duración de la inyección directa en el nervio tuvo una duración de 2 semanas en el alivio del dolor, en relación con la descompresión que tuvo una duración de 24 semanas, evaluando la calidad de vida en relación con el sueño, actividades diarias y concentración [15].

Los resultados en nuestros pacientes al realizar la descompresión suboccipital percutánea es que encontramos una mejoría significativa posterior al procedimiento con una duración mucho mayor a los bloqueos anestésicos locales sobre los nervios occipitales y con un beneficio analgésico mayor al uso de la terapia conservadora. No se presentaron efectos adversos y dichos resultados son similares a los reportes realizados por Justiz y Lauretti.

Sin embargo, también sabemos que se necesita una muestra mayor de pacientes para obtener mayor validez científica en nuestro medio, lo cual podría resultar difícil al ser una patología relativamente poco frecuente y mal diagnosticada.

Es conveniente decir que, a pesar de que la neuralgia occipital debe tratarse como cualquier caso de dolor neuropático, a nuestros pacientes se les propuso como primer plan de manejo el tratamiento farmacológico, se les explicaron beneficios y posibles efectos secundarios, pero no lo aceptaron, principalmente por los efectos secundarios, así que prefirieron el procedimiento intervencionista como primera opción. Ninguno de los pacientes presentaba dolor retrorbitario para pensar en la conexión de C-2 con el nervio trigémino, por lo que se descartaron casos de migraña o cefalea en racimos como diagnósticos diferenciales.

Aunque las complicaciones de la técnica son poco frecuentes por el uso de una aguja con punta cortante, es necesario en todo momento la visualización de la punta de la aguja, sobre todo en áreas de alta vascularidad o inervación, para evitar una punción vascular, intraneural o de duramadre, evitando así un paro car-

diorrespiratorio, infarto del tronco cerebral, cuadriparésia o convulsiones [12].

Cabe mencionar intentar la realización del procedimiento con agujas de bisel corto o romas, aunque la aspiración negativa no garantiza la ausencia de punción vascular, como lo menciona Candido y cols. en su reporte [16].

Las relaciones del nervio occipital mayor con el ramo dorsal de C-2, con numerosos músculos: oblicuo inferior de la cabeza, recto posterior mayor y menor, entre otros, además con una vascularidad importante, hacen que el uso de la ultrasonografía se deba tomar en cuenta para la realización de este procedimiento, mejorando la seguridad y eficacia, así como la disminución de las posibles complicaciones [17,18].

CONCLUSIONES

Consideramos que el uso de la descompresión percutánea del nervio occipital mayor vía suboccipital puede ser tomada como una alternativa en pacientes con neuralgia occipital, con una alta probabilidad de obtener un beneficio analgésico y una baja probabilidad de presentar algún efecto adverso o complicación.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Headache Classification Subcommittee of the International Headache Society. The International Classification of Headache Disorders. 2nd ed. Cephalalgia. 2004;24(Suppl 1):9-160. DOI: 10.1111/j.1468-2982.2003.00824.x.
2. Hammond SR, Danta G. Occipital neuralgia. Clin Exp Neurol. 1978;15:258-70.
3. Cornely C, Fischer M, Ingiani G, Isenmann S. Greater occipital nerve neuralgia caused by pathological arterial contact: treatment by surgical decompression. Headache. 2011;51(4):609-12. DOI: 10.1111/j.1526-4610.2010.01802.x.
4. Loukas M, El-Sedfy A, Tubbs RS, Lois RG, Wartmann CH, Curry B, et al. Identification of greater occipital nerve landmarks for the treatment of occipital neuralgia. Folia Morphol (Warsz). 2006;65(4):337-42.
5. Dougherty C. Occipital Neuralgia. Curr Pain Headache Rep. 2014;18(5):411. DOI: 10.1007/s11916-014-0411-x.
6. Longo G, Osikowicz M, Ribeiro-da-Silva A. Sympathetic fiber sprouting in inflamed joints and adjacent skin contributes to pain-related behavior in arthritis. J Neurosci. 2013;33(24):10066-74. DOI: 10.1523/JNEUROSCI.5784-12.2013.
7. Anthony M. Headache and the greater occipital nerve. Clin Neurol Neurosurg. 1992;94(4):297-301.
8. Patwardhan AG, Khayatadeh S, Havey RM, Voronov LI, Smith ZA, Kalmanson O, et al. Cervical sagittal balance: a biomechanical perspective can help clinical practice. Eur Spine J. 2018; 27(Suppl 1):25-38. DOI: 10.1007/s00586-017-5367-1.

9. Güvencer M, Akyer P, Sayhan S, Tetik S. The importance of the greater occipital and the suboccipital region for nerve blockade and surgical approaches. An anatomic study on cadavers. *Clin Neurol Neurosurg.* 2011;113(4):289-94. DOI: 10.1016/j.clineuro.2010.11.021.
10. Trescot A, Racz G, Nagy L. Suboccipital decompression for occipital neuralgia. *J Spine Neuroscience.* 2017;1(1):4-11.
11. Justiz R, Taylor V, Racz G B, Meta G. Suboccipital decompression: A retrospective analysis of a novel technique for the treatment of occipital neuralgia. Fifth World Congress of the World Institute of Pain abstracts; March 2009; New York, NY.
12. Racz GB, Noe CE, Justiz R. A new technique for suboccipital compartment decompression. *Pain Pract.* 2009;9(S1):29. DOI: 10.1111/j.1533-2500-2009-00266.x.
13. Perelson HN. Occipital nerve tenderness; a sign of headache. *South Med J.* 1947;40(8):653-6. DOI: 10.1097/00007611-194708000-00005.
14. Martelletti P, van Suijlekom H. Cervicogenic headache: practical approaches to therapy. *CNS Drugs.* 2004;18(12):793-805. DOI: 10.2165/00023210-200418120-00004.
15. Lauretti GR, Correa SW, Mattos AL. Efficacy of the Greater Occipital Nerve Block for Cervicogenic Headache: comparing classical and subcompartmental technique. *Pain Pract.* 2015;15(7):654-61. DOI: 10.1111/papr.12228.
16. Candido KD, Ghaly RF, Mackerley S, Knezevic NN. A Whitacre-type spinal needle does not prevent intravascular injection during cervical nerve root injections. *South Med J.* 2010;103(7):679-82. DOI: 10.1097/SMJ.0b013e3181e1e3d6.
17. Nauroze S. Occipital Neuralgia Diagnosis and Treatment: The Role of Ultrasound. *Headache.* 2016;56(4):801-7. DOI: 10.1111/head.12790.
18. Chang KV, Wu WT, Oscakar L. Ultrasound-Guided Interventions of the Cervical Spine and Nerves. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2018;29(1):93-103. DOI: 10.1016/j.pmr.2017.08.008