



IMPACTO DEL TRATAMIENTO CONSERVADOR SOBRE EL CONSUMO DE OPIÁCEOS EN EL “SDEP-II”

INTRODUCCIÓN

- El Síndrome de Cirugía Fallida de Espalda (o más correctamente denominado PSPS-II o Síndrome de Dolor Espinal Persistente tipo II), consiste en la persistencia o reaparición de dolor lumbar y/o radicular tras una cirugía de columna.
- Tiene una prevalencia relativamente alta, apareciendo según diversas fuentes en el 10-40% de intervenidos de columna (concretamente 25% en los 2 primeros años tras discectomía)
- Para su diagnóstico, se deben cumplir una serie de criterios:
 - Pacientes intervenidos de cirugía de columna al menos 6 meses antes
 - Dolor radicular predominante de más de 3 meses de duración
 - RNM más de 6 meses posterior a la cirugía sin evidencia complicaciones secundarias a la misma
 - No hay un claro target quirúrgico (consenso multidisciplinar) y las imágenes son compatibles con los síntomas.
- Manejo:
 - Conservador: AINEs (1ª línea). Gabapentinoides. Antidepresivos (duloxetina). Opioides (tapentadol)
 - Invasivo: Bloqueos Epidurales, Adhesiolisis epidural, Radiofrecuencia pulsada (RFP) del GRD, NE de cordones posteriores.



OBJETIVO DEL ESTUDIO

- Valorar la eficacia analgésica del tratamiento conservador, evaluada como consumo de opioides (medido en equivalentes de morfina) en pacientes con SDEP-II.

MATERIAL Y MÉTODOS

- Estudio observacional analítico prospectivo, simple ciego
- Se seleccionan 21 pacientes que cumplen una serie de características:
 - Diagnosticados de SDEP-II (criterios previos)
 - Intensidad de dolor medida en escala EVA ≥ 7 .
 - Con una edad entre 18-75 años, voluntarios, competentes, que han otorgado su CI por escrito.
- Se excluyen del estudio pacientes que cumplan ciertos criterios:
 - Dolor de origen facetario o sacroiliaco (con bloqueos diagnósticos positivos)
 - Pacientes en tratamiento con el equivalente a >400 mg diarios de morfina.
 - Indicación de nueva cirugía de columna lumbar.
 - Paciente con dolor radicular no concordante con su cirugía lumbar previa.
 - Pacientes que no otorgan CI, o que padecen una enfermedad sistémica o psiquiátrica grave.
- El tratamiento llevado a cabo en este grupo se basa en la alternativa terapéutica de manejo conservador que se realiza en la práctica clínica habitual en la UDC de H.U. Valme, y combina: un opioide potente (2º o 3er escalón analgésico OMS, siendo de elección el tapentadol cada 12h, máx 500mg), con un gabapentinoide (de elección gabapentina 1800 mg/día en 3 tomas), y fármacos coadyuvantes como antidepresivos (amitriptilina), paracetamol y metamizol. Como rescate analgésico (si EVA ≥ 7), se ofrece morfina de liberación rápida 10 mg máximo cada 6 horas.
- La duración total del seguimiento serán 6 meses, valorando a los pacientes presencialmente tanto al principio del tratamiento (día 0), como cumplido 1 mes, 3 meses, y 6 meses. En esas citas se evaluará: consumo diario de equivalentes de morfina (en mg) y EVA, y se interrogará por los efectos adversos.

SEGUIMIENTO

- EVA:**
 - EVAD0 medio 7.57 (con DE 0.62)
 - EVA1M medio 7.5 (con DE 1.04)
 - EVA3M medio 6.93 (con DE 1.54)
 - EVA6M medio 7.31 (con DE 1.31)
- EFFECTOS ADVERSOS:** la distribucion de la incidencia de efectos adversos es igual a lo largo del seguimiento (28.6% al mes, 19% a los tres meses, 9.5% a los seis meses), destacando las náuseas, la somnolencia, el estreñimiento y la cefalea.
- CONSUMO EQUIVALENTES DE MORFINA:**
 - MORFD0 mediana 40 mg (p25 15 mg p75 50 mg)
 - MORF1M mediana 40 mg (p25 25 mg p75 80 mg)
 - MORF3M mediana 40 mg (p25 25 p75 mg 80 mg)
 - MORF6M mediana 60 mg (p25 35 mg p75 90 mg)
- USO DE OTROS FÁRMACOS:**
 - 100% requirió fármacos coadyuvantes (paracetamol, metamizol)
 - gabapentinoides: pregabalina el 66.7%, gabapentina el 28.6%,
 - antidepresivos: duloxetina 9.5%, amitriptilina 19%.

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

VARS. CUALITATIVAS		farmacológico	
		Recuento	% de col
SEXO	hombre	12	57.1%
	mujer	9	42.9%
LABORAL	activo	3	14.3%
	incap temporal	2	9.5%
	incap permanente	16	76.1%
LITIGIO	no	16	76.2%
	sí	5	23.8%
TABAQUISMO	no	12	57.1%
	sí	9	42.9%
AAACO	no	20	95.2%
	sí	1	4.8%
DISCECTOMIA	no	12	57.1%
	sí	9	42.9%
LAMINECTOMIA	no	19	90.5%
	sí	2	9.5%
FORAMINOTOMIA	no	20	95.2%
	sí	1	4.8%
ARTRODESIS	no	8	38.1%
	sí	13	61.9%
FIBROSIS	no	8	40.0%
	sí	12	60.0%
ENMG	normal	0	0.0%
	radiculopatía	7	100.0%
	neuropatía	0	0.0%

Edad media 47.05., IMC medio 28.5

Tabla de equivalencias en mg de morfina

Opiode	Via	Dosis	EMO
Morfina	Oral	10 mg	10 mg
Morfina	IV/SC	3 mg	10 mg
Oxicodona	Oral	6.6 mg	10 mg
Oxicodona	IV	2 mg	10 mg
Hidromorfona	Oral	2 mg	8 mg
Hidromorfona	IV	1.5 mg	10 mg
Tramadol	Oral	100 mg	10 mg
Tapentadol	Oral	50 mg	5 mg
Codaina	Oral	200 mg	10 mg
Fentanilo	IV	0.1 mg	10 mg
Fentanilo	Parche	25 mcgh	60-90 mg/d
Buprenorfina	SL	0.4 mg	~10 mg
Buprenorfina	Parche	5 mcgh	~10-15 mg/d
Metadona**	Oral	10 mg	10-40 mg

RESULTADOS

Variable	Mínimo	P25	Mediana	P75	Máximo
MORF DIA 0	0	15	40	50	120
MORF1M	0	25	40	80	120
MORF3M	10	25	40	80	160
MORF6M	0	35	60	90	180

Resumen de contrastes de hipótesis				
GRUPO	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
farmacológico 1	Las distribuciones de MORFDIAPRE, MORFD1M, MORFD3M y MORFD6M son iguales.	Prueba de Friedman para muestras relacionadas para análisis de la varianza de dos factores por rangos	0,003	Rechaza la hipótesis nula.

- Aplicamos la prueba de Friedman para comparar el consumo de morfina en cuatro momentos diferentes en el grupo farmacológico. El análisis arrojó un valor de significación de 0,003, lo que nos permite rechazar la hipótesis nula. Esto indica que existen diferencias estadísticamente significativas en el patrón de consumo de morfina a lo largo del tiempo. Por tanto, el consumo de morfina no se mantiene constante, sino que varía significativamente en al menos uno de los momentos evaluados (6M): se observa un aumento progresivo del consumo de opioides.
- La distribución de EVA a lo largo del tiempo es igual, según prueba de Friedman. Se objetiva descripción de escala EVA 50% menor que al principio del tratamiento en 2 pacientes (9.5%), a los 3 meses de empezado.
- La distribución de efectos adversos es igual a lo largo del tiempo.

CONCLUSIÓN

- Un manejo exclusivamente farmacológico de los pacientes con SDEP-II, se asocia a un incremento estadísticamente significativo del consumo de opioides a lo largo del seguimiento de los mismos.
- Un aumento estadísticamente significativo del consumo de opioides no se acompaña de una reducción en EVA.
- La reducción observada en la incidencia de efectos adversos a medida que avanza el seguimiento podría deberse al desarrollo de tolerancia, pudiendo dar lugar a una subestimación de la percepción del riesgo asociada a los opioides por parte de los pacientes.

