

Revista de Revistas

Fernández, Rodrigo ⁽¹⁾

Guía de Cuidados Paliativos de la SECPAL

La Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL), fundada en 1992, es una asociación interdisciplinaria de profesionales. Sus objetivos tienen como finalidad promover una atención de calidad de para los pacientes terminales, la docencia y la investigación. También ayuda y asesora a la Administración de Salud del gobierno español, para el desarrollo y la implementación de los Cuidados Paliativos en dicho país. Durante este año, ha publicado en su sitio web www.secpal.com la nueva "Guía de Cuidados Paliativos", que se desarrolla a lo largo de 18 capítulos de fácil comprensión y aplicación. En ellas, a modo de introducción, resalta la situación a la que se enfrenta la sociedad española durante las últimas décadas y que coincide con el planteamiento realizado por el suscrito en 2010 como Presidente de la Asociación Chilena para Estudio del Dolor, en las jornadas anuales del Programa de Cáncer y Cuidados Paliativos del MINSAL, en relación a que nos enfrentamos a un aumento gradual de la prevalencia de algunas enfermedades crónicas, junto al envejecimiento progresivo de la población, lo que necesariamente requiere, una vez habiendo solucionado el tema de los pacientes con cáncer, ampliar el espectro de los cuidados hacia esta población.

La SECPAL hace énfasis en esta situación que demanda una respuesta por parte de la Sanidad Española para mejorar la atención de pacientes en fase avanzada y terminal.

Para tal efecto, se deben tomar medidas que, junto con facilitar el uso de opioides, formen profesionales, implementen recursos específicos, se produzca una mejora de la atención en los recursos ya existentes (Atención Primaria, Hospitales Generales y Centros de larga estancia) y contar con un programa de educación a la sociedad involucrando al voluntariado.

La guía puede ser un documento de apoyo para los profesionales de nuestro país que, sin haber recibido una capacitación formal, rotan en forma constante, integrándose a las numerosas Unidades de Cuidados Paliativos para los pacientes con cáncer, creadas en el contexto de la Ley GES.

White Paper on Standards and Norms for Hospice and Palliative Care in Europe. Recommendations from the European Association for Palliative Care: Part 1

Libro Blanco sobre Normas de Calidad y Estándares de Cuidados Paliativos de la Sociedad Europea de Cuidados Paliativos.

*Radbruch L, Payne S, Bercovitch M, Caraceni A, et Al.
Eur J Palliat Care. 2009; 16 (6):278-89.*

Se trata de una obra promovida por la Asociación Europea de Cuidados Paliativos (EAPC) y publicada en inglés bajo la coordinación del Dr. Lukas Radbruch, en el *European Journal of Palliative Care (EJPC)*.

En él y a nombre de la Asociación Europea de Cuidados Paliativos, Lukas Radbruch, Sheila Payne y el Comité Directivo de la EAPC presentan y explican las recomendaciones de la asociación sobre el uso de una misma terminología y unas mismas normativas de calidad.

La publicación consta de dos partes, la primera publicada en 2009 y la segunda en 2010. Consiste en un documento de consenso sobre definiciones y se describen los distintos tipos de sistemas de proveer Cuidados Paliativos (CP), así como la relación adecuada de equipos y profesionales para una correcta prestación. El documento supone la base con la que debería medirse, en el futuro, la administración de los CP en cualquier punto de Europa. Constituye, además, una herramienta que permitirá en el futuro, comparar resultados entre países.

El objetivo de este documento oficial de la EAPC es establecer las normas de calidad y estándares de CP en Europa. Hay redefinición de términos y su ámbito de acción se limita a todos aquellos asuntos directamente relacionados con la distribución de servicios en la comunidad, así como con el material, personal y equipamiento que dichos servicios necesitan.

Nota sobre la Eficacia y Seguridad de los Esteroides Epidurales

Hurlbert, R. John et Al.

American Association of Neurological Surgeons - Congress of Neurological Surgeons Joint Section on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves.

Letter. November 2014.

Desde que en abril del año pasado la Food and Drugs Administration (FDA) lanzó una alerta cuestionando la seguridad y eficacia de los esteroides epidurales y solicitando que hubiese advertencias sobre complicaciones neurológicas severas en todos los prospectos de los corticoides empleados por vía epidural, un gran revuelo se ha producido entre todos aquellos que nos dedicamos al intervencionismo en dolor. Además, la FDA puntualizaba que la seguridad y eficacia de los corticoides administrados por vía epidural no habían sido establecidas.

(1) Jefe Unidad de Dolor y Cuidados Paliativos
Hospital del Salvador
Past President ACHED
Santiago, Chile

Diversas sociedades norteamericanas que se dedican al intervencionismo en dolor redactaron una carta (http://1515docs.org/pdfs/Multisociety_ESI_Letter_to_FDA_11-7-2014.pdf) que fue enviada a la FDA el 7 de noviembre del año 2014. El tema fue debatido en varias ocasiones durante el reciente congreso de la Sociedad Española de Dolor (SED) que se llevó a cabo en Sevilla, la que tradujo el documento y se pone a disposición de los nuestros lectores:

“La inyección de esteroides en el espacio epidural de la columna vertebral puede dar lugar a raros pero graves efectos adversos neurológicos incluyendo accidente cerebrovascular, pérdida de la visión, parálisis y muerte”. Aplaudimos a la FDA en su esfuerzo para recordar apropiadamente a los médicos y los pacientes que deben ser conscientes de los efectos secundarios y el potencial de complicaciones relacionadas con cualquier medicamento. Los riesgos y beneficios de los tratamientos deben ser discutidos abiertamente por los médicos, y considerado por los pacientes para determinar la mejor manera de proceder. Por desgracia, la comunicación de seguridad de medicamentos de la FDA también es engañosa. La declaración indica que la seguridad y la eficacia de la administración epidural de esteroides no han sido establecidas. Esto claramente no es efectivo, en base a la literatura robusta existente sobre este tema.

Seguridad de las inyecciones de esteroides epidurales (EE): Aunque se han reportado complicaciones con las inyecciones epidurales de esteroides y son probablemente infraregistradas, las complicaciones graves se limitan a informes de casos aislados, a pesar del gran número de inyecciones realizadas anualmente. No se ha reportado ningún evento neurológico grave en los estudios prospectivos realizados, independientemente de la técnica o área tratada. Un estudio reciente de cohortes de más de 16.000 procedimientos consecutivos de EE en todos los segmentos de la columna vertebral tampoco se reportó ninguna complicación mayor.

Esteroides particulados y no particulados: A pesar de las que las complicaciones neurológicas son muy raras, éstas son catastróficas e incluyen derrame cerebral, ceguera, parálisis y muerte. Estos eventos adversos son, probablemente, el resultado de la inyección inadvertida en una arteria radicular o arteria vertebral que perfunde la médula espinal y el cerebro. En todos los casos denunciados, los esteroides empleados fueron particulados y el mecanismo de la lesión se presume que es la embolia de estas partículas resultantes en el infarto del tejido al que perfundían. Estudios microscópicos han demostrado que las partículas empleadas son mayores que los glóbulos rojos. Adicionalmente, estudios en animales han demostrado infartos en el sistema nervioso central con inyección intra-arterial de partículas esteroideas. Sin embargo, la Dexametasona tiene partículas de 5 a 10 veces más pequeñas que el glóbulo rojo. La dexametasona ha demostrado no tener secuelas adversas con inyección directa en la irrigación arterial del neuroeje en animales. Por el contrario, el empleo de esteroides particulados ha sido rutinariamente administrado por vía epidural transforaminal sin un solo informe de un evento adverso grave neurológico hasta la fecha. Por todo ello, creemos que el aumento de la utilización de Dexametasona dará lugar a la disminución de las tasas de complicaciones asociadas con estos procedimientos. Sin embargo, el uso de Dexametasona no ha sido adoptado universalmente, debido a al hecho de que mayoría de estudios publicados que demuestran la eficacia de transforaminal de esteroides se han realizado con esteroides particulados. Sin embargo, estudios de alta calidad recientes han demostrado la no-inferioridad de dexametasona con respecto al acetato de triamcinolona, que suele ser el corticoide particulado más empleado, por lo que se debería aumentar aún más su utilización. Dado que el riesgo de lesión neurológica resultante de la embolización de esteroides particulados,

los esteroides no particulados deberían ser de primera elección en técnicas Transforaminales. Los esteroides particulados deberían ser empleados como segunda línea en caso de que el beneficio de los no particulados no hubiese sido el adecuado.

Basados en estos datos, y respaldado por el consenso de expertos que representan a los catorce diferentes sociedades de la especialidad, consideramos que los esteroides no particulados deben ser excluidos de cualquier acción de la FDA, ya que tienen un perfil de seguridad robusto.

Comparación con otros tratamientos alternativos para el dolor de espalda: Ahondando en el tema, las tasas de complicaciones graves a causa de otros tratamientos alternativos para patología de la columna son significativamente más altos. En 2008 se reportaron 14.800 muertes relacionadas con el uso de opioides en Estados Unidos. Más de 103.000 personas son hospitalizadas cada año en Estados Unidos por el uso de AINEs, relacionadas con graves complicaciones gastrointestinales. Hay más de 16.500 muertes cada año en ese país relacionadas con el empleo de AINEs. Con base en estos datos, solicitamos que la advertencia de la FDA se modifique para reflejar el extremadamente bajo riesgo involucrado con EE lumbares, en comparación con los significativamente mayores riesgos de la opción alternativa de tratamiento, tales como los opioides y los AINEs.

Eficacia de los esteroides epidurales (EE): La segunda área de preocupación con la declaración de la FDA es el sentimiento engañoso que la eficacia de los EE no ha sido determinada. Si bien, siempre hay espacio para aumentar la investigación, existe una amplia evidencia que demuestra la eficacia de los EE en la reducción y eliminación del dolor, mejora de la funcionalidad, disminución de la dependencia de opiáceos y la eliminación de la necesidad de cirugía para muchos pacientes.

Múltiples estudios de alta calidad han demostrado la eficacia de los EE cuando se realizan en pacientes con indicaciones apropiadas. Un ensayo doble ciego, controlado, aleatorio por Riew et al investigó el efecto de los EE Transforaminales sobre la vitación de la cirugía para el dolor radicular lumbar. Sólo el 29% de los pacientes que fueron tratados con inyección transforaminal de betametasona y bupivacaína requirieron cirugía durante el mes posterior al procedimiento, en comparación con el 66% de los que recibieron la inyección transforaminal de bupivacaína sola ($p < 0,004$). Un estudio reciente, en el que se les ofreció a los pacientes con dolor radicular que estaban en lista de espera quirúrgica la posibilidad de recibir EE mostró un resultado exitoso, evitando la cirugía en 51 de 91 pacientes (56%, IC 95% \pm 10%). Los EE transforaminales también han demostrado ser eficaces para el tratamiento del dolor radicular que no ha respondido a intervención quirúrgica. De 156 pacientes cuyo dolor radicular no se aliviaba con la cirugía, 38 (31%, 95% CI \pm 7%) respondieron a los EE Transforaminales y ninguno de estos pacientes requirieron revisión quirúrgica. Otro estudio encontró que después de un seguimiento de 1,4 años, los pacientes que recibieron EE Transforaminales tuvieron una tasa de éxito del 84% en comparación con sólo el 48% para el grupo que recibió una inyección muscular paravertebral lumbar profunda con solución salina ($P < 0,005$).

Estudios recientes también han demostrado que los esteroides no particulados son tan eficaces como los particulados. Una gran revisión retrospectiva de más de 3.600 EE transforaminales de la Clínica Mayo con Dexametasona mostraron ser no inferiores a preparaciones de corticoides particulados.

Diagnóstico e indicaciones: Algunos estudios y revisiones, sin embargo, reportan resultados negativos con EE transforaminales. Hay varias razones posibles para esto. En primer lugar, mientras que hay una gran preponderancia de la evidencia de los EE Transforaminales

para el dolor radicular debido a hernias discales, sin embargo, estos pueden no ser tan eficaces para otras patologías. Desafortunadamente, múltiples estudios no identifican la causa subyacente del dolor lumbar o radicular y realizan estos estudios sin tener un origen claro del dolor. Estos no son más que los síntomas y no un diagnóstico. Para ponerlo en perspectiva, imaginemos una hipotética revisión sistemática de medicamentos recetados para el tratamiento de la tos, un síntoma. Unos pocos estudios podrían mostrar efectos beneficiosos de los antibióticos en un grupo de pacientes con neumonía bacteriana, un diagnóstico específico; mientras que los datos agrupados de grupos heterogéneos -incluyendo bronquitis viral, neumonitis química, asma, pulmón cáncer, etc- mostrarían resultados dispares. Sería un flaco favor a abandonar los antibióticos recetados para la neumonía por los escasos efectos beneficiosos para el tratamiento de la tos.

Técnica: En segundo lugar, en la revisión de la literatura sobre la eficacia de los EE transforaminales es de suma importancia saber qué técnica se utiliza. Múltiples estudios han demostrado que EE Transforaminales realizados sin técnicas de imagen tiene tasas inaceptablemente altas de no alcanzar el blanco requerido (74%). Dado que los estudios controlados con placebo de inyecciones de esteroides musculares no mostraron ningún beneficio, no debería ser una sorpresa que comparaciones de EE guiados por imagen son mejores que aquéllos no guiados. En un estudio clínico de pacientes con radiculopatía se demostró que los EE Transforaminales sin apoyo de imagen requerían un NNT (número necesario a tratar) de >90 frente al NNT de 3 en técnicas realizadas con apoyo de imagen.

Análisis de datos: Mientras que la imprecisión en el diagnóstico y la inexactitud en las inyecciones son los principales contribuyentes a los pobres resultados de ciertos estudios, existen también otra serie de razones para entender estos últimos. Una de ellas es la no homogeneidad de los grupos estudiados.

En conclusión, es evidente que la indicación, la técnica, el análisis de datos y la medicación empleada son todos de vital importancia en la determinación de la eficacia de los EE. Los datos demuestran que para patologías adecuadas, técnicas adecuadamente realizadas con control de imagen y el empleo de esteroides no particulados; los EE constituyen un eficaz y seguro tratamiento, y sería inadecuado y parcial la conclusión de que todos EE son ineficaces y poco seguros.

Apreciamos la oportunidad de proporcionar estos comentarios y puntos de vista para su consideración.

Firman el documento los presidentes de las diversas sociedades científicas:

R. John Hurlbert, MD, PhD, FRCS, Chair American Association of Neurological Surgeons/Congress of Neurological Surgeons Joint Section on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves. **Julie Pilitsis**, MD, PhD Chair American Association of Neurological Surgeons/Congress of Neurological Surgeons Joint Section on Pain. **Sean Mackey**, MD, PhD President American Academy of Pain Medicine Scott R. Laker, MD Chair, Health Policy and Legislation Committee (HP&L) American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation. **Robert E. Harbaugh**, MD President American Association of Neurological Surgeons. **Bibb Allen, Jr.**, MD Chair, Board of Chancellors American College of Radiology Mark Wallace, MD Chair of the Clinical Domain, Board of Directors American Pain Society. **J.P. Abenstein**, MSEE, MD President American Society of Anesthesiologists. **Joseph M. Neal**, MD President American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine. **Nathan R. Selden**, MD, PhD, President Congress of Neurological Surgeons. **Jeffrey Summers**, MD President International

Spine Intervention Society. **David Kloth**, MD President North American Neuromodulation Society. **William C. Watters**, III, MD President North American Spine Society. **James B. Spies**, MPH, MD, FSIR President Society of Interventional Radiology.

Tapentadol Retard en el Dolor Crónico Intenso

Torres Morera, IM.

Rev. Soc. Esp. Dolor 2011, vol.18, n.5, pp. 283-290.

Tapentadol Retard es un fármaco analgésico de acción central de última generación, aprobado tanto por la European Medicines Agency (EMA) en 2010, como por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el año 2011 para el tratamiento del dolor crónico intenso. En Chile sólo ha sido incorporado recientemente, por lo que quienes trabajamos en el ámbito del dolor llevamos relativamente poco tiempo familiarizándonos con su uso. A la luz de la experiencia clínica local y de la información científica existente, como también las experiencias que al respecto demuestra su uso desde hace ya cuatro años la Sociedad Española del Dolor, se muestra como un fármaco opioide de gran utilidad que ha llegado a complementar nuestro amplio armamentario analgésico local.

Tapentadol Retard, al presentar dos mecanismos de acción en una sola molécula -el agonismo μ opioide y la inhibición de la recaptación de la noradrenalina- presenta una acción analgésica sinérgica. La importancia de este nuevo analgésico de acción central es presentar una eficacia similar a la de los opioides clásicos, asociada a una menor presencia de efectos adversos, lo cual lo hace muy interesante para intentar reducir los abandonos de tratamientos en pacientes que se pueden beneficiar de una mejor calidad de vida con las propiedades antinociceptivas de los opiáceos en tratamientos crónicos.

Los trabajos analizados en esta revisión demuestran la eficacia de Tapentadol Retard en el tratamiento del dolor de moderado a intenso en pacientes con dolor lumbar crónico, dolor crónico por artrosis de rodilla o cadera, y también en pacientes con dolor por neuropatía diabética. En aspectos de seguridad, este fármaco presenta un perfil de tolerabilidad superior al de los analgésicos opioides actuales, lo cual le confiere un potencial importante en el tratamiento de dolor por procesos crónicos.

En esta revisión bibliográfica se hace análisis del mecanismo de acción de Tapentadol Retard, de su farmacocinética y farmacodinamia, eficacia y seguridad, y de su intercambiabilidad respecto a analgésicos opioides, que puede ser de gran ayuda para utilizar correctamente esta droga.

Conflicto de Interés:

Autor(es) no declaran conflictos de interés en el presente trabajo.

Recibido el 22 de julio de 2015, aceptado para publicación el 12 de agosto de 2015.

Correspondencia a:

Dr. Rodrigo Fernández Rebolledo.

Jefe U. Dolor y Cuidados Paliativos Hospital del Salvador.

Past President ACHED

Santiago, Chile

E-mail: rodrigoached@gmail.com