



ELSEVIER
DOYMA

REVISTA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL DOLOR

www.elsevier.es/resed



REVISIÓN MBE

Opioides en el dolor raquídeo. Relación riesgo/beneficio y estrategia apropiada para su utilización

M.A. Caramés*, F.J. Robaina y B. Clavo

Servicio de Anestesia y Unidad del Dolor, Unidad de Tratamiento del Dolor Crónico y Neurocirugía Funcional, Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria, España

Recibido el 5 de abril de 2009; aceptado el 10 de septiembre de 2009

PALABRAS CLAVE

Opioides;
Dolor raquídeo:
Lumbalgia;
Riesgo de los opioides;
Efectividad de los opioides;
Uso adecuado de los opioides

Resumen

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

© 2009 Sociedad Española del Dolor. Publicado por Elsevier España, S.L.
Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Opioids;
Spinal pain;
Lumbalgia;
Opioid risk;
Opioid efficacy;
Appropriate opioid use

Opioids in spinal pain. Risk/benefit ratio and an appropriate strategy for their use

Abstract

In the last few years there has been a notable increase in the use of opioids in our country, overcoming our traditional position at the end of the queue of opioid prescribers in Europe. This growth has also been reflected in the treatment of highly prevalent pain syndromes, such as spinal pain. However, the efficacy of opioids administered chronically for spinal pain is not clear, due to the risks that have to be assumed being obvious: addiction, aberrant behaviour, probable increase in time off sick and the many secondary

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: micarames@yahoo.com (M.A. Caramés).

effects, such as hyperalgesia or persistent constipation with treatment. Taking into account the narrow risk/benefit ratio for this treatment, we assume that these drugs have been prescribed only by physicians who can closely follow up the patients, patients in whom other options are exhausted, including different analgesic techniques and those who will have been amply informed on their correct use and possible side effects.

© 2009 Sociedad Española del Dolor. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La prevalencia elevada del dolor raquídeo y su impacto laboral y económico son ampliamente conocidos. Múltiples encuestas lo avalan, como por ejemplo la encuesta *Pain in Europe*, realizada en 16 países europeos, en la que se revela que el 19% de la población europea y el 11% de los españoles experimenta algún tipo de dolor crónico, y la región anatómica habitualmente más implicada es la espalda. En el 24% de los europeos que presenta dolor crónico, éste está localizado en la espalda^{1,2}. Entre los dolores de espalda, la lumbalgia es con diferencia el malestar más habitual. La lumbalgia inespecífica es la causa principal de gasto público por conceptos asistenciales y laborales, la presenta en algún momento de la vida hasta el 80% de la población^{3,4}. En España ocasiona 2 millones de consultas por año en atención primaria y supone la causa más frecuente de incapacidad laboral en individuos menores de 50 años⁵. Mercé y González Viejo⁶ han estudiado el impacto económico de la lumbalgia en el sector laboral español entre los años 2000 y 2004, y revelan que supone el 12,54% del total de bajas laborales y el coste medio anual por jornadas no trabajadas se cifra en más de 162 millones de euros, el 10,6% del dinero gastado en el total de incapacidades transitorias.

Un gran número de autores ha considerado controvertido el uso durante las últimas décadas de opioides potentes en el dolor crónico no oncológico, tanto en lo referente a su seguridad, como a su eficacia^{7,8}. Este hecho parece hacerse más patente en los últimos 2 años y, en particular, para el tratamiento del dolor raquídeo crónico. En varios estudios publicados recientemente, se pone en entredicho la eficacia a largo plazo de los opioides mayores en el tratamiento del dolor raquídeo, y se incide sobre la no desdeñable posibilidad de mal uso, adicción o efectos secundarios, como la hiperalgesia^{3,9-25}. Sin embargo, muchos tenemos la impresión de que el incremento de tratamientos con opioides mayores en esta enfermedad evoluciona de forma exponencial, pudiendo no tomarse todas las precauciones necesarias en el control y el seguimiento de estos pacientes. Son precauciones que se hacen especialmente necesarias cuando la relación riesgo/beneficio puede ser débilmente positiva, como parece indicar la evidencia científica actual.

En el presente trabajo, tras examinar la evolución del consumo de opioides en las últimas décadas, tratamos de plasmar la evidencia científica actual en la eficacia y los riesgos del tratamiento con opioides en el dolor raquídeo, intentando establecer una relación riesgo/beneficio que, de forma inevitable, debería condicionar nuestra estrategia en el uso de opioides en esta enfermedad. Nos centramos finalmente en tratar de establecer en qué pacientes esta-

rían indicados los opioides y qué pasos deberíamos dar para su administración correcta.

Evolución del consumo de opioides

Hasta la década de 1980 la utilización de los opioides en el tratamiento del dolor, además de circunscribirse casi exclusivamente al tratamiento del dolor agudo y neoplásico, estaba sumamente restringida. Las causas que se barajaban para justificar este hecho eran múltiples, entre las que destacan el miedo al abuso y la adicción, posiblemente como secuelas de estudios publicados por Kartz en 1925²⁶ y Rayport en 1954²⁷, en los que se afirmaba la existencia de un número de adictos entre el 9 y el 27% tras el uso de opioides para el tratamiento del dolor⁷. El miedo a los viejos mitos relacionado con el uso de la morfina, como la temida depresión respiratoria, las trabas burocráticas para su dispensación y, sobre todo, el déficit de conocimientos entre los facultativos sobre el uso adecuado de los opioides, eran otros factores que se consideraban relevantes en la justificación de la baja prescripción de opioides^{7,28}.

A partir de la década de 1980 el incremento del consumo de opioides en España ha sido espectacular: que se ha multiplicado por 10 entre 1985 y 1998, pasando de 100 a 1.000 dosis diarias definidas por millón de habitantes (*International Narcotics Control Board*)²⁹. El uso de opioides mayores en el tratamiento del dolor crónico no neoplásico deja de ser un tema tabú y, al menos en las unidades de tratamiento del dolor, se convierte en habitual²⁸. Las causas de este incremento exponencial y la extensión del uso al campo del dolor no neoplásico, posiblemente estarían en la publicación de nuevos estudios que disminuían el número de adictos después del tratamiento del dolor con opiáceos a 1/3.000³⁰ cuando se realizaba una selección adecuada de los pacientes; además se extendían por todo el territorio nacional las unidades de cuidados paliativos y de tratamiento del dolor y eran notables los avances en la formación médica pregrado y posgrado en el tratamiento del dolor, en buena medida auspiciados desde la Sociedad Española del Dolor (SED). Sin embargo, en 1997, según los datos de la *International Narcotics Control Board*, todavía ocupábamos el 13.^º lugar europeo en consumo de opioides, muy por debajo de los países líderes, como Dinamarca, Suecia, el Reino Unido o Francia^{7,28}.

En la década actual, el incremento en el consumo de opioides continúa a un ritmo similar, pasando el número de dosis diarias definidas de 1.000 en 1998 a 9.765 en el año 2007, y nuestra posición en el ranking europeo pasa en este mismo período del puesto 13.^º al 6.^º, sólo por debajo de Alemania, Dinamarca, Bélgica, Suiza y Austria²⁹. Sin embar-

go, merece destacar 2 hechos: *a)* el descenso progresivo en el consumo de morfina (495 kg en 2004 y 122 en 2007), situándose España en el puesto 32 mundial; y *b)* el espectacular incremento de la dispensación de fentanilo, que ya representa el 60% del consumo total de opioides en España y sitúa a España en el 9.º lugar mundial en su uso²⁹. En Canarias, sólo en el último año, se ha incrementado su consumo en un 21%³¹. La explicación más factible de este hecho radica en la comercialización en 1998 del fentanilo transdérmico.

En Estados Unidos la prevalencia de uso de opioides mayores en el tratamiento del dolor raquídeo se cifra en un rango amplio, entre el 3 y el 66% de los pacientes, que según el nivel asistencial varía del 3 al 31% en atención primaria y del 11 al 66% en atención especializada⁹. Según un estudio sobre prescripciones en atención primaria¹⁰, alrededor del 5% de las visitas a las consultas de atención primaria conllevan la prescripción de un opioide y el dolor de espalda es la causa más común de prescripción, recetándose al 29% de los afectados¹¹. En 2008 Kelly et al publicaron que más de 10 millones de norteamericanos usaban habitualmente opioides y 4 millones lo hacían de forma regular, y el dolor más frecuentemente tratado fue el raquídeo³². En la encuesta de Sorensen realizada en un 10% de la población de Dinamarca, el 23% de las prescripciones fueron por dolor lumbar⁷.

A finales de 2004 se presentó en Madrid la encuesta epidemiológica sobre el uso de opioides en España, avalada por la SED, en ella se revelaba que el dolor crónico afecta en España a 4,5 millones de individuos, de los cuales sólo el 1% recibía tratamiento con opioides, y más del 50% de los pacientes atendidos por médicos de las unidades del dolor o traumatólogos tuvieron que esperar más de 6 meses para que les fuera prescrito un opioide mayor ante un dolor considerado como intenso (escala visual analógica [EVA] media de 7/10). Las causas más frecuentes de prescripción fueron la artrosis y la lumbalgia³³. La ya mencionada encuesta *Pain in Europe* nos aporta unos datos similares: sólo al 5% de los pacientes a los que se ha recetado tratamiento farmacológico antiálgico (dos tercios de la población con dolor moderado o grave) se les ha prescrito algún opioide mayor².

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

¿Son los opioides administrados a largo plazo eficaces en el tratamiento del dolor raquídeo crónico?

Los opioides se han visto eficaces en el tratamiento del dolor crónico no neoplásico, así lo muestra la revisión de Turk

publicada en 2002³⁴; la media de reducción del dolor se cuantificó en el 32%. A esta revisión se critica que los estudios analizados tienen una duración máxima de seguimiento de pocos meses. Este es un problema que también afecta a los trabajos que investigan la eficacia de los opioides en el dolor raquídeo crónico, sin que haya estudios que mantengan un seguimiento mayor de 16 semanas.

La eficacia de los opioides mayores en el tratamiento del dolor de espalda ha sido objeto de una revisión sistemática realizada por Martell et al⁹ y publicada en *Annals of Internal Medicine* en 2007. Tras una exhaustiva búsqueda en las bases de datos más potentes, los autores sólo encuentran 15 estudios válidos, que suman un total de 1.008 pacientes. Ocho estudios estaban aleatorizados y eran doble ciego. Nueve estudios comparan la eficacia de diferentes opioides mayores y los 6 restantes comparan la eficacia de un opioide mayor con placebo o un analgésico no opioide. Los autores encuentran adecuados 5 de los estudios comparativos entre opioides para realizar un metaanálisis, valoran la disminución general del dolor respecto al basal; y llegan a la conclusión de que no hay una reducción significativa del dolor respecto al basal. Finalmente, seleccionan 4 de los 6 estudios que comparan opioides con no opioides o placebo para un nuevo metaanálisis, en el cual, si bien encuentran mayor reducción del dolor en el grupo opioides, esta disminución no resulta estadísticamente significativa. El tiempo medio de seguimiento de los pacientes fue de 64 días. Los autores de esta revisión concluyen que los opioides se utilizan habitualmente en el tratamiento del dolor raquídeo y pueden ser eficaces a corto plazo, pero su eficacia a largo plazo (más de 16 semanas) no está clara. En la misma línea discurre el editorial escrito en *Pain* por Von Korff y Deyo, en el que plantean que "la medicina está volando a ciegas" cuando se prescriben opioides para el dolor musculoesquelético, por la ausencia de evidencia científica sobre el adecuado equilibrio riesgo/beneficio³⁵.

Uno de los estudios analizados en la revisión antes descrita, el publicado por Janison¹⁴ en 1998 en la revista *Spine*, se trata de un estudio aleatorizado realizado en 36 pacientes distribuidos en 3 grupos, en los que se compara naproxeno y 2 opioides (oxicodona y morfina). Los resultados arrojan una disminución mayor del dolor en los grupos de opioides, pero con poca diferencia en el grado de actividad o las horas de sueño. Sin embargo, el tramadol sí ha demostrado una eficacia analgésica mayor y mejoría funcional que el placebo, según la revisión Cochrane publicada en 2007 por Deshpande et al³, y en la que analizan 3 estudios comparativos entre tramadol y placebo.

Varios estudios han tratado de identificar variables que definen a pacientes respondedores al tratamiento con opioides mayores en el dolor raquídeo. En el año 2007 Kalso et al¹⁵ publicaron un estudio realizado en 680 pacientes afectados de dolor lumbar crónico y tratados con opioides mayores; observaron una disminución del dolor del 30% respecto al basal, pero, tras un estudio de regresión logística, no lograron identificar ninguna variable predictiva de respuesta positiva, y concluyeron que un período de prueba de un mes es la única forma válida para determinar la respuesta y la tolerancia al opioide. Riley y Hastie¹⁶, en su trabajo publicado en el *Clinical Journal of Pain* en 2008, tampoco encuentran claros factores predictivos de éxito de los opioides.

No hemos podido encontrar recomendaciones contenidas en las guías de práctica clínica sobre la eficacia de los opioides mayores en el tratamiento del dolor de raquídeo^{36,37}. En la revisión Cochrane dirigida por Deshpande et al³, se concluye que los opioides pueden reducir débilmente el dolor, pero tienen un mínimo efecto en la función. La *American Society of Interventional Pain Physician* plantea que la evidencia a favor de los opioides en el tratamiento a largo plazo del dolor raquídeo es muy limitada, debido a la carencia de estudios en los cuales se compare con placebo³⁸.

¿Qué riesgos debemos asumir en el tratamiento con opioides mayores?

Como mencionamos en la introducción de este trabajo, varios estudios recientemente publicados inciden sobre el riesgo de adicción, conductas aberrantes o efectos secundarios como la hiperalgesia, tras el uso de opioides para el tratamiento del dolor crónico no neoplásico¹⁷. Otros problemas que pueden plantearse son: la posible relación entre el uso crónico de opioides mayores y la duración de la incapacidad laboral, o los efectos secundarios habituales y conocidos de los opioides, como estreñimiento, náuseas, sedación, etc.

En la revisión sistemática de Martell et al⁹, antes mencionada, los autores estudian la prevalencia del *uso inadecuado de los opioides* (tráfico, diversión, falsificación de recetas, etc.) y de las *conductas anómalas* en la ingesta del fármaco (abuso, adicción). Valoran 7 estudios, y reconocen que sólo uno de estos trabajos tiene una calidad elevada, ya que los instrumentos de diagnóstico de las conductas mencionadas en 6 estudios no son homologados. Cuatro estudios refieren una prevalencia puntual del uso inadecuado de los opioides de entre el 3 y el 43% de los pacientes y una incidencia durante todo el tiempo de seguimiento del 54%. Merece destacar que, en los 2 trabajos de mayor calidad, la prevalencia y la incidencia total se manifiestan iguales en los 2 grupos (opioide y placebo), 23% de prevalencia y 54/52% de incidencia durante todo el tiempo de seguimiento. Finalmente, 5 estudios revelan tasas de entre el 5 y el 24% de conductas anómalas en la ingesta de la medicación.

En un análisis reciente (2006) del *National Survey of Drug Use* se encontró que el 5% de la población de Estados Unidos abusa de los opioides prescritos. Los factores de riesgo asociados a este abuso serían: ser jóvenes (18-25 años), uso previo de marihuana, ansiolíticos o alucinógenos, historia de abuso de alcohol, desorden mental y ausencia de trabajo¹⁸. En 2006 Ives et al¹⁹ publican en *BMC Health Services Research* un estudio en el que encuentran como predictores del uso inadecuado de los opioides prescritos para el tratamiento del dolor raquídeo la juventud, antecedente de consumo de cocaína u otras drogas y abuso del alcohol.

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

La realidad en España probablemente no es tan preocupante. A falta de datos actualizados sobre la prevalencia del mal uso o la administración inadecuada de opioides en España, nuestra impresión es que este problema es todavía

bastante menos acuciante que en Estados Unidos, aunque no se puede descartar que, como sucede en otras materias, sigamos con el devenir del tiempo una senda parecida.

Varios autores (Gary Franklin, Bárbara Webster, y otros) han estudiado la relación entre la prescripción de opioides y la duración de la incapacidad laboral, llegando a la conclusión de que hay una asociación entre estos 2 factores, a pesar de tener en cuenta los factores de confusión, que en esta posible relación pueden ser claramente relevantes²¹. La temprana prescripción de opioides parece ser el factor de riesgo más asociado a la incapacidad laboral de larga duración; así vemos que al 21% de los demandantes de incapacidad laboral en Estados Unidos les han prescrito opioides en las primeras semanas de tratamiento. La sensación de gravedad asociada al tratamiento con "derivados de la morfina fuertes" y la posible interferencia de los efectos en el sistema nervioso central de los opioides (sedación, reducción del nivel de alerta, confusión o discinesias), pueden estar desempeñando un papel en esta posible relación¹³. Esta relación resulta de suma importancia, teniendo en cuenta la prevalencia enorme del dolor raquídeo y, en particular, del dolor lumbar.

En los últimos años ha saltado a escena un fenómeno preocupante relacionado con el uso de opioides, especialmente los más potentes, cuando se administran a altas dosis y durante largos períodos: se trata de la *hiperalgesia*. Estamos ante un fenómeno de sensibilización, relacionado con la plasticidad neuronal, y que implica una exacerbación de la sensibilidad al dolor, frecuentemente generalizada, no limitada al área de dolor inicialmente tratada y debida a la disminución progresiva de los umbrales de excitabilidad de los nociceptores^{13,14}. Se sospechará su existencia ante el empeoramiento del dolor, a pesar del incremento gradual de la dosis del opioide, y sin evidencia de progresión de la enfermedad o lesión causante de dolor. Es más frecuente en el tratamiento del dolor neuropático¹³ y necesitaremos diferenciarlo del fenómeno de tolerancia. La hiperalgesia es un fenómeno que podemos ver en la práctica clínica habitual y que ha sido objeto de varios estudios. Compton y Volkow¹⁸ vieron que los pacientes sometidos a programas de mantenimiento con metadona tenían una sensibilidad mayor al dolor ocasionado por calor que los drogodependientes no tratados. Chu y Clark comprobaron un aumento de sensibilidad al dolor por calor tras un mes en tratamiento con opioides³⁹.

Otros problemas asociados al uso de opioides serán por supuesto los *efectos secundarios habituales*, por todos conocidos y de incidencia nada despreciable, como el 30% de pacientes con náuseas al inicio del tratamiento, el con frecuencia difícilmente tratable estreñimiento o la temida depresión respiratoria. Los abandonos de tratamiento ocasionados por los efectos secundarios llegan al 56%^{13,23}. El incremento importante de la prescripción de opioides ha disparado lógicamente también las complicaciones derivadas de su uso, incluido el fallecimiento, así la *Food and Drug Administration* en la revisión sobre medicamentos con mayor mortalidad en Estados Unidos entre 1998 y 2005 incluyó al fentanilo en el segundo lugar tras la oxicodeona, con un total de 3.545 muertes atribuidas³¹. Entre 1999 y 2002 se incrementaron al 91,1% las muertes asociadas con intoxicaciones por opioides en Estados Unidos, y entre 1994 y 2002

se multiplicaron por 50 las visitas a urgencias relacionadas con el uso de fentanilo^{13,23,40}. En Estados Unidos los opioides han desbancado a las benzodiacepinas como primer grupo farmacológico causante de intoxicaciones que obligaron a los pacientes a acudir a los servicios de urgencia³⁸.

En qué pacientes, cómo y cuándo prescribiremos los opioides para el tratamiento del dolor raquídeo

Como mencionamos en la introducción de este trabajo, la decisión de prescribir un opioide no se presenta como un hecho baladí, sencillo o fácil de sistematizar. La eficacia de los opioides en este campo no queda plenamente demostrada, especialmente a largo plazo, y sus riesgos parecen incrementarse en los trabajos publicados en los últimos años, respecto a los datos que antes manejábamos. Consideramos que las “Recomendaciones para la utilización de opioides en dolor crónico no oncológico”, creadas por el Grupo de Recomendaciones de Amsterdam²⁸ y dadas a conocer durante el congreso de la Federación Europea de las Sociedades del Dolor (Praga, septiembre de 2003) y las “Recomendaciones del grupo de trabajo de la Sociedad Española del Dolor para la utilización de opioides mayores en el dolor crónico no oncológico”, publicadas en el año 2000⁴¹, salvo pequeños detalles, siguen vigentes. No obstante, en esta afección, ante una relación riesgo/beneficio tan estrecha, nos vemos en la necesidad de ser especialmente estrictos en el cumplimiento de estas indicaciones, inclinándonos hacia la interpretación más restrictiva.

En primer lugar nos debemos preguntar: ¿quién debe recetar opioides? Creemos que esta labor debe estar restringida a los profesionales que conocen los riesgos y los beneficios esperables de estos fármacos, saben tratar las posibles complicaciones, conocen bien las características del paciente susceptible de la prescripción (personalidad, ambiente familiar y laboral) y sus alternativas terapéuticas y, lo que consideramos de gran importancia, que tengan la capacidad de seguimiento apropiado del paciente¹³. En nuestro hospital es un hecho frecuente la prescripción de opioides transdérmicos en el servicio de urgencias, ¿qué control se puede realizar en estos pacientes? Nos debemos preguntar si médicos de atención primaria sobrecargados de trabajo o traumatólogos en circunstancias similares tendrán la capacidad de proporcionar un seguimiento adecuado a los pacientes tratados con opioides de forma crónica.

En segundo lugar nos planteamos: ¿a quién le recetaremos opioides mayores? En nuestra opinión, prescribiremos opioides a los pacientes afectados de dolor raquídeo con dolor moderado o grave, a pesar de haber sido tratados con fármacos de escalones previos, en los que se ha descartado el tratamiento etiológico o la opción quirúrgica, y se han ensayado infructuosamente otros tratamientos, como rehabilitación, bloqueos, infiltraciones, técnicas de radiofrecuencia o medidas, como la readaptación del puesto laboral. Entre los fármacos previamente ensayados, merece destacarse el tratamiento con tramadol, fármaco que, como ya hemos reflejado, ha demostrado una clara eficacia analgésica con una relación riesgo/beneficio bastante favorable. En los últimos años se han desarrollado técnicas quirúrgicas para la enfermedad raquídea mínimamente invasivas, y que pueden ser una buena opción terapéutica en pacientes con afección general o añosos, en los que intervenciones más agresivas estaban contraindicadas y quedaban abocados al tratamiento con opioides mayores, asumiendo, precisamente por su edad o deterioro de salud general, más efectos secundarios asociados a los opioides¹⁴.

De igual manera, puede valorarse la posibilidad del implante de un estimulador de cordones posteriores en pacientes afectados de un síndrome de cirugía fallida de espalda⁴². En cualquier caso, la decisión del momento de introducir el opioide ha de individualizarse, valorando: las posibilidades que tenemos de ofertar de forma temprana la realización de técnicas antiálgicas, origen, cronología y tipo de dolor, edad y enfermedad general del paciente, expectativas laborales y funcionales, existencia de enfermedad psiquiátrica, litigio laboral o antecedentes de abuso de fármacos, drogas o alcohol.

Podemos esperar que se precisen dosis más elevadas de opioides en pacientes afectados de dolor neuropático y una eficacia menor en pacientes afectados de dolor aferente (inducido por maniobras), aquéllos con alteraciones cognitivas o elevada carga de ansiedad y en los que es preciso un incremento rápido de dosis en los primeros días^{28,29,43}.

Serán candidatos poco apropiados los que estén inmersos en un ambiente social inestable, los que tengan serios problemas laborales o estén en proceso de litigio laboral, los que tienen antecedentes de fármaco o drogodependencia, los alcohólicos o exalcohólicos, pacientes en los que no se han podido excluir causas psicogénas del dolor y aquellos con enfermedad psiquiátrica de relevancia^{11,28}. En estos casos podemos apoyarnos en la valoración psiquiátrica.

Y finalmente, ¿cómo prescribiremos los opioides?

- En primer lugar, explicaremos al paciente que, tras el fracaso de otras opciones terapéuticas, ha llegado el momento de probar con los opioides mayores, fármacos que hay que utilizar con precaución y que, a pesar de ello, no están exentos de efectos secundarios y posibles complicaciones. Hablaremos abiertamente de la posibilidad de alteraciones cognitivas, adicción, tolerancia o síndrome de abstinencia, desde un punto de vista realista y en absoluto estigmatizante. Valoraremos la posibilidad de usar un modelo de consentimiento informado por escrito. Las publicaciones procedentes de Estados Unidos no dejan duda sobre la necesidad del consentimiento informado; sin embargo, en Europa, la menor problemática asociada al uso inadecuado de opioides y la menor judicialización de la atención sanitaria hacen que no sea imprescindible esta medida, aunque podremos reflejar en la historia clínica del paciente que se le han explicado los riesgos inherentes a este tratamiento, riesgos que éste acepta^{24,41,44}.
- Si el nivel cultural del paciente y nuestros condicionamientos en el trabajo lo permiten, valoraremos la opción de la firma de un pacto terapéutico, en el cual estableceremos un objetivo terapéutico: descenso del nivel de dolor en un porcentaje determinado o en equis puntos en la EVA, incremento en el grado de actividad, con la posibilidad de retorno al trabajo, mejoría en la calidad del sueño, etc. De no cumplirse el objetivo en un tiempo determinado previamente (fase de prueba), se ensayarán otras

- opciones terapéuticas, suspendiendo el opioide. En algunos pacientes puede ser necesario que se comprometan a aceptar no ingerir alcohol o drogas de abuso y la posibilidad de someterse a controles de tóxicos en orina¹¹.
- Realizaremos un tratamiento de prueba durante al menos un mes. Cambiaremos el opioide menor, preferiblemente el tramadol, por un opioide mayor a dosis equipotente y ajustaremos la dosis tras períodos mínimos de 72 horas. Tendremos en cuenta la necesidad de mantener valores analgésicos en sangre del fármaco previo hasta alcanzar valores óptimos del opioide mayor. Recetaremos un opioide mayor en una presentación que permita una administración cómoda y mantenga valores estables en sangre, en pauta horaria estricta y evitando los opioides de acción rápida. Intentaremos concertar visitas semanales o en su defecto trataremos de recurrir a la consulta telefónica. Controlaremos el grado de alivio del dolor, los efectos adversos, la actividad funcional y la calidad de vida²⁸. La necesidad de un incremento rápido de dosis nos hará sospechar que estamos ante un paciente no respondedor a opioides⁴⁴.
 - Los opioides potentes no deben utilizarse nunca como monoterapia, sino dentro del contexto de un abordaje interdisciplinario y multimodal. Completaremos el tratamiento con fármacos coadyuvantes, rehabilitación y psicoterapia. Recetaremos también medicación laxante, al tiempo que recomendamos medidas conductuales y alimentarias que combatan el estreñimiento. De existir antecedentes de náuseas o vómitos fácilmente inducibles con medicación, recetaremos un fármaco procinético²⁸.
 - Estableceremos una pauta de actuación ante reagudizaciones del dolor raquídeo. Daremos por escrito al paciente la forma de utilizar la medicación de rescate: antiinflamatorios no esteroideos con mayor poder antiinflamatorio, corticoesteroides, miorrelajantes y/o opioides de absorción rápida (menores o mayores). Le explicaremos la posibilidad de recurrir a una consulta urgente en la unidad del dolor o en el servicio de urgencias.
 - Un único facultativo se encargará de recetar el fármaco y llevar el control de su correcta administración. Si, por necesidades asistenciales, se delegara esta función en el médico de atención primaria, deberemos establecer un cauce de información recíproca entre el profesional de la unidad del dolor y el médico de atención primaria. En las citas en la unidad del dolor, que iremos espaciando según el grado de control del dolor y efectos secundarios del opioide, estaremos atentos a los signos que nos hagan sospechar conductas aberrantes en el manejo de la medicación, especialmente en los pacientes jóvenes y en los calificados previamente como poco apropiados. Plasmaremos las incidencias en el historial clínico, incrementaremos el grado de control y seguimiento y, si el grado de sospecha lo requiere, realizaremos controles de tóxicos en orina²⁰.
 - Tras el control adecuado del dolor, los incrementos de dosis se llevarán a cabo ante la reaparición del dolor a valores inaceptables por el paciente y tras descartar un cambio en el origen del dolor²⁸. La dosis máxima estará determinada por los efectos secundarios. Se huirá de los incrementos de dosis del opioide de mantenimiento en relación con reagudizaciones por esfuerzos inadecuados,

situaciones de especial ansiedad o cuadros depresivos. En estos casos, el paciente recurrirá a la medicación de rescate previamente especificada y, si nuestra actividad asistencial lo permite, podremos ofertarle la realización de alguna técnica antiálgica (bloqueo epidural, foraminal o facetario). En caso de trastorno por ansiedad o depresión, trataremos estas alteraciones (directamente o mediante derivación). Ante la posible tolerancia, valoraremos la rotación de opioides y, ante un dolor que se generaliza a pesar del incremento rápido de dosis, sospecharemos el fenómeno de hiperalgesia. En este último caso disminuiremos la dosis del opioide, estudiaremos el cambiarlo por otro con menor capacidad de desarrollar hiperalgesia, como la metadona^{45,46}, y completaremos el tratamiento con otros fármacos, técnicas antiálgicas o de rehabilitación.

– El tratamiento con opioides no será obligatoriamente de por vida, se retirará en caso de mejoría de su enfermedad basal, por efectos adversos intolerables o por incumplimiento del tratamiento (o pacto terapéutico si existe). La retirada del opioide ha de ser gradual. De precisarse una retirada brusca, como la necesaria para una intervención quirúrgica, se avisará al médico hospitalario responsable para que establezca una vía de administración alternativa a la oral⁴¹. El opioide transdérmico en muchas ocasiones podrá mantenerse.

Conclusiones

Hemos visto que en España el consumo terapéutico de opioides mayores en los últimos años se ha incrementado, hasta posicionarnos en los puestos de cabeza de los países de nuestro entorno. Este hecho, aunque indudablemente positivo, si lo unimos al incremento de la problemática asociada a los tratamientos con opioides que parece confirmarse en Estados Unidos y que puede estar infravalorada en España, o que probablemente con el tiempo se manifestará en nuestro entorno, puede conllevar una elevación de los riesgos a asumir. Por tanto, si tenemos en cuenta que la eficacia de los opioides en el tratamiento del dolor raquídeo crónico probablemente es pobre, estaremos en una situación de relación riesgo/beneficio débilmente positiva. Este estrecho margen, unido a la existencia de alternativas terapéuticas (manejo intervencionista), ha de condicionar nuestra actitud terapéutica^{11,20,28,36}.

Probablemente, la industria farmacéutica ha auspiciado una aceptación mejor del tratamiento con opioides en el dolor no oncológico, pero también puede haber contribuido a “sacarnos el miedo al opioide” de forma que lleguemos a ser menos cautelosos de lo necesario. Posiblemente también haya inducido hábitos en la prescripción, como el incremento de la prescripción de fentanilo transdérmico, que explica el espectacular incremento de su consumo, con la caída espectacular del uso del opioide de referencia y su vía recomendada como primera opción por la SED y diversos grupos de estudio, la morfina oral^{11,28,44}. Deberemos ser cautelosos en nuestra relación con la industria farmacéutica y recordar hechos como la multa impuesta a la Purdue Frederick Company, que produce, distribuye y realiza el marketing de la oxicodeona en Estados Unidos, por publicitar una

menor capacidad de adicción, tendencia al abuso o menor capacidad de deprivación que otros opioides²⁵. Por todo ello, ante la evidencia científica actual, deberemos ser especialmente cuidadosos a la hora de seleccionar a los candidatos adecuados para recibir opioides mayores, así como en su seguimiento y control. Ello no tiene por qué conllevar una prescripción menor, pero sí debe implicar el hecho de asumir responsabilidad, dedicación y esfuerzo para conseguir una prescripción especialmente segura. En una enfermedad como la raquídea, podemos recurrir previamente a otras alternativas terapéuticas, como la cirugía mínimamente invasiva, la estimulación de cordones posteriores y subcutánea, bloqueos nerviosos, toxina botulínica, técnicas de radiofrecuencia, rehabilitación, estimulación mediante corrientes interferenciales, psicoterapia o a la readaptación del puesto laboral⁴².

Por último, suscribimos las conclusiones de la revisión Cochrane de Deshpande et al³ en lo referente a la necesidad de realizar estudios sobre los riesgos y los beneficios de los opioides en el dolor de espalda crónico, su eficacia relativa en comparación con otros tratamientos y orientados también a definir el tipo de paciente más adecuado para este tratamiento.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Aguilar JL, Paláez R, Esteve N, Fernández S. Limitaciones en el uso de opiáceos mayores en el dolor crónico no oncológico: ¿"errare humanum est" o procrastinación médica? Rev Soc Esp Dolor. 2009;16:4-6.
2. Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: Prevalence, impact on daily life, and treatment. Eur J Pain. 2006;10:287-333.
3. Deshpande A, Furlan A, Mailis-Gagnon A, Atlas S, Turk D. Opioides para el dolor lumbar crónico. Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistémáticas 2007;3:CD004959.
4. Miralles R. La indefinición del dolor lumbar inespecífico. Repercusiones socioeconómicas. En: Muriel-Villoria C, editor. Aspectos socioeconómicos del dolor. Reunión de expertos. Salamanca: Fundación Grünenthal; 2005. p. 85.
5. Rodríguez-Martín A. Aspectos epidemiológicos del dolor en el ámbito laboral. En: Torres LM, editor. Clínicas del dolor, epidemiología del dolor. Madrid: Ed. Ergón; 2003. p. 45-63.
6. Mercé M, González-Viejo MA. Incapacidad laboral por dolor lumbar en España 2000 a 2004. Med Clin (Barc). 2008;131:318-9.
7. Caramés MA, Clavo B, et al. Opioides y atención primaria. Aspectos prácticos. Revista de Anestesia Regional e Terapia da Dor. 2004;38:60-3.
8. Cherny NI, Thaler HT, Friedlander-Klar H, Lapin J, Foley KM, Houde R, et al. Opioid responsiveness of cancer pain syndromes caused by neuropathic or nociceptive mechanisms: a combined analysis of controlled single-dose studies. Neurology. 1994;44:857-61.
9. Martell B, O'Connor P, Kerns R, Becker WC, Morales KH, Kosten TR, et al. Systematic Review: Opioids Treatment for Chronic Back Pain: Prevalence, Efficacy, and Association with Addiction. Ann Intern Med. 2007;146:2:116-27.
10. Olsen Y, Daumit G, Ford D. Opioids prescriptions by U.S. primary care physicians from 1992-2001. J Pain. 2006;7:225-35.
11. Schoene M. The prescription of opioids for chronic back pain: Murky scientific evidence and difficult decisions. BackLetter. 2006;6:61,67-71.
12. Schoene M. Reining in the opioid treatment crisis: some potential approaches. BackLetter. 2009;2:13,19-21.
13. Robaina FJ. Lumbalgia y ciática crónicas. ¿Usamos adecuadamente los opiáceos? ¿Cirugía de raquis o morfina en el paciente mayor? Rev Clin Esp. 2009;209:47-57.
14. Janison RN, Raymond SA, Slawsky EA, Nedeljkovic SS, Katz NP. Opioid therapy for chronic noncancer back pain. A randomized prospective study. Spine. 1998;23:2591-600.
15. Kalso E, Simpson K, Slappendel R, Dejonckheere J, Richarz U. Predicting long-term response to strong opioids in patients with low back pain: findings from a randomized, controlled trial of transdermal fentanyl and morphine. BMC Med. 2007;5:39-48.
16. Riley J, Hastie B. Individual differences in opioid efficacy for chronic noncancer pain. Clin J Pain. 2008;26:497-508.
17. Schoene M. The Risk/Benefit Ratio for Opioids: An Increasingly Uncomfortable Relationship. BackLetter. 2009;1:1,7-9.
18. Compton W, Volkow N. Major increases in opioid analgesic abuse in the United States: Concerns and strategies. Drug Alcohol Depend. 2006;81:2:103-7.
19. Ives TJ, Chelminski PR, Hammett-Stabler CA, Malone RM, Perhac JS, Potisek NM, et al. Predictors of opioid misuse in patients with chronic pain: a prospective cohort study. BMC Health Serv Res. 2006;6:46.
20. Ballantyne J. Screening for Opioids Abuse Potential. Pain Clinical Updates. 2008;7:1-4.
21. Schoene M. Opioids Disabling For Workers? BackLetter. 2008;2:13,18,19.
22. Ballantyne J. Opioids-Induced Hyperalgesia. Pain Clinical Updates. 2008;2:1-4.
23. Ballantyne JC. Invited review. Opioids analgesia: perspectives on right use and utility. Pain Physician. 2007;10:479-91.
24. Ballantyne J. Ethics of opioid analgesia for chronic noncancer pain. Pain Clinical Updates. 2007;9:1-4.
25. Schoene M. Felonious view of pain relief. BackLetter. 2007;22:6:61,70.
26. Kastz L. Types and characteristics of drugs addicts. Mental Hyg. 1925;9:300-13.
27. Raport M. Experience in the management of patients medically to narcotics. JAMA. 1954;156:684-91.
28. Rodríguez MJ. Sistematización en la administración de opioides. En: Rodríguez López MJ, editor. Manual práctico sobre utilización de opiáceos potentes en el tratamiento del dolor crónico. SED Editorial 2003. p. 61-77.
29. International Narcotics Control Board. Psychotropic substances. United Nations; 2008.
30. McQuay H. Opioids in pain management. Lancet. 1999;353:2229.
31. Aguiar B, Fernández-San José B, Olmo V. Boletín Canario de uso racional del medicamento del SCS. 2009;2:6.
32. Nelly JP. Prevalence and characteristics of opioid use in the US adult population. Pain. 2008;138:507-13.
33. Barrutell C. Gaceta Médica. 2007;14-9.
34. Turk DC. Clinical effectiveness and cost effectiveness of treatment for patients with chronic pain. Clin J Pain. 2002;18:355-65.
35. Von Korff M, Deyo RA. Potent opioids for chronic musculoskeletal pain: Flying lind? Pain. 2004;109:207-9.
36. Neira F, Ortega JL, Torres LM. Tratamiento farmacológico del dolor. Recomendaciones de las guías de práctica clínica. Edikamed; 2008.
37. Neira F, Ortega JL. Guías de práctica clínica en el tratamiento del dolor. Una herramienta en la práctica clínica. Rev Soc Esp Dolor. 2008;6:399-413.

38. Trescot A, Boswell M, Atluri S, Hansen HC, Deer TR, Abdi S, et al. Opioids guidelines in the management of chronic non-cancer pain. *Pain Physician.* 2006;9:1-40.
39. Chu LF, Clack JD, Angst MS. Opioid tolerance and hyperalgesia in chronic pain patients after one month of oral morphine therapy; a preliminary prospective study. *J Pain.* 2006;7:43-8.
40. Moore TJ, Cohen MR, Furberg CD. Serious adverse drug event reported to the Food and Drug Administration, 1998-2005. *Arch Intern Med.* 2007;167:1752-9.
41. Aliaga L, Camba A, Carceller J, González-Escalada JR, Marín M, Muriel C, et al. Recomendaciones del grupo de trabajo de la SED para la utilización de opiáceos mayores en el dolor crónico no oncológico. *Rev Soc Esp Dolor.* 2000;7:253-4.
42. Boswell MV, Trescot AM, Datta S, Schultz DM, Hansen HC, Abdi S, et al. Interventional techniques: evidence-based in the management of chronic spinal pain. *Pain Physician.* 2007;10:7-111.
43. Rodríguez JL. Utilización de los opiáceos sistémicos en el dolor neuropático. En: Rodríguez López MJ, coordinador. Manual práctico sobre utilización de opiáceos potentes en el tratamiento del dolor crónico. SED Editorial; 2003. p. 145-57.
44. De la Iglesia A, Camba A. Indicaciones de los opioides en el dolor de espalda no neoplásico. *Rev Soc Esp Dolor.* 2001;8-S11:114-7.
45. Cid ML. Síndrome de neurotoxicidad inducida por opioides (NIO). *Rev Soc Esp Dolor.* 2008;15:521-6.
46. Davis AM, Indurriasi CE. d-Methadone blocks morphine tolerance and N-mefnyl-D-aaspartate induced hyperalgesia. *J Pharmacol Exp Ther.* 1999;289:1048-53.