



Prevalencia del dolor irruptivo asociado al dolor crónico por lumbalgia en Andalucía (estudio COLUMBUS)

L. M. Torres¹, A. J. Jiménez², A. Cabezón², M. J. Rodríguez³ y el Grupo del Estudio COLUMBUS*

¹Unidad del Dolor. Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz. ²Kyowa Kirin Farmacéutica, SLU. Madrid. ³Unidad del Dolor. Hospital Regional Universitario de Málaga

Torres LM, Jiménez AJ, Cabezón A, Rodríguez MJ y el Grupo de Estudio COLUMBUS. Prevalencia del dolor irruptivo asociado al dolor crónico por lumbalgia en Andalucía (estudio COLUMBUS). Rev Soc Esp Dolor 2017;24(3):116-124.

ABSTRACT

Introduction: Chronic low back pain is highly prevalent in industrialized countries, where it is one of the main causes of incapacity for work. Patients with chronic low back pain in treatment with opioids often experience episodes of breakthrough pain, but prevalence and treatment preferences data are scarce. The prevalence, characteristics, and management of breakthrough pain of patients with chronic pain of lumbar origin in Andalusia and Melilla are unknown.

Objectives: 1. Evaluation of the prevalence of breakthrough pain in patients with chronic pain secondary to chronic low back pain in Andalusia and Melilla (primary endpoint). 2. Characterization of breakthrough pain in patients with chronic pain secondary to chronic low back pain based on etiology, pathology, and other clinical characteristics. 3. Assessment of the prevalence of each of the different causes of pain. 4. Identify the possible associations between different types of breakthrough pain and sociodemographic, clinical and healthcare factors.

Materials and methods: 1,868 patients participated in the study of prevalence of breakthrough pain and 295 patients

participated in the characterization study. In the prevalence study the following variables were collected: presence of breakthrough pain, sex and age. In the characterization study data were collected regarding the type and location of pain, treatment, compliance, and patient satisfaction.

Results: The prevalence of breakthrough pain in patients with chronic pain secondary to chronic low back pain is 37.5 % (95 % CI: 35.3-39.7 %), and is similar in men and women. 75% of the patients are older than 50 years. The mean value of breakthrough pain was 84.4 points in a visual analogue scale (VAS). Chronic lumbar pain is treated with a wide range of opiates. The preferred drug of patients who control breakthrough pain with opioids is fentanyl (78.3 %) and its most common form of administration is nasal (53.2 %). The degree of compliance is high and 46.3 % of patients consider the control of their breakthrough pain very satisfactory.

Conclusions: Epidemiological data on the breakthrough pain in Andalusia and Melilla generated by this study has allowed us to know its prevalence and characteristics, as well as the preferred treatments and the degree of satisfaction of the patients.

Key words: Chronic low back pain, low back pain, breakthrough pain, opioids, fentanyl.

RESUMEN

Introducción: El dolor lumbar crónico tiene una alta prevalencia en los países industrializados, donde es una de las principales causas de incapacidad laboral. Con frecuencia, los pacientes con dolor lumbar crónico en tratamiento con opiáceos sufren episodios de dolor irruptivo, pero los datos de prevalencia y preferencias de tratamiento son escasos. La prevalencia, características y manejo del dolor irruptivo de pacientes con dolor crónico de origen lumbar en Andalucía y Melilla es desconocida.

*A. Bustos, R. Cobos, E. Collazo, R. de Alba, L. Delange, M. Fernández, J. M. González, J. M. Trinidad, F. Heredia, I. Herrador, A. Martínez, F. Neira, A. Ontanilla, M. Robles, C. Rodríguez, J. Rodríguez, M. J. Sánchez del Águila, J. Santiago, I. Velázquez

Objetivos: 1. Evaluación de la prevalencia del dolor irruptivo en pacientes con dolor crónico secundario a lumbalgia crónica en Andalucía y Melilla (objetivo primario). 2. Caracterización del dolor irruptivo en pacientes con dolor crónico secundario a lumbalgia crónica basado en la etiología, patología, así como en otras características clínicas. 3. Evaluación de la prevalencia de cada una de las diferentes causas de dolor. 4. Identificar las posibles asociaciones entre los diferentes tipos de dolor irruptivo y aspectos sociodemográficos, clínicos y asistenciales.

Material y métodos: En el estudio de prevalencia del dolor irruptivo participaron 1.868 pacientes y en el de caracterización 295 pacientes. En el estudio de prevalencia se recogieron las siguientes variables: presencia de dolor irruptivo, sexo y edad. En el estudio de caracterización se recogieron datos relativos al tipo y localización del dolor, tratamiento, cumplimiento y satisfacción del paciente.

Resultados: La prevalencia del dolor irruptivo en pacientes con dolor crónico secundario a lumbalgia crónica es del 37,5 % (IC 95 %: 35,3-39,7 %), y es similar en hombres y mujeres. Un 75 % de los pacientes son mayores de 50 años. La media de dolor irruptivo fue de 84,4 puntos en la escala visual analógica (EVA). El tratamiento del dolor crónico es tratado con una amplia gama de opiáceos. El fármaco preferente de los pacientes que controlan el dolor irruptivo con opiáceos es fentanilo (78,3 %) y la forma de administración más común de este es la nasal (53,2 %). El grado de cumplimiento es alto y un 46,3 % de los pacientes consideran muy satisfactorio el control de su dolor irruptivo.

Conclusiones: Los datos epidemiológicos sobre el dolor irruptivo en Andalucía y Melilla generados por este estudio nos ha permitido conocer su prevalencia y características, así como los tratamientos preferidos y el grado de satisfacción de los pacientes.

Palabras clave: Dolor lumbar crónico, lumbalgia, dolor irruptivo, opiáceos, fentanilo.

INTRODUCCIÓN

El dolor localizado en la columna vertebral es altamente frecuente en la población y tiene una enorme repercusión social, laboral y económica (1). El dolor lumbar es la causa más común de baja laboral en menores de 45 años y la enfermedad benigna más cara en los países industrializados (2-4). Se sabe que alrededor del 80 % de la población sufre una lumbalgia a lo largo de su vida y que el 15-20% experimentará periodos prolongados de dolor (1,5). En España, la lumbalgia provoca más de 2 millones de consultas anuales en Atención Primaria, y es considerada como uno de los problemas de salud relacionado con el trabajo que con más frecuencia causa incapacidad laboral transitoria (6).

La lumbalgia crónica se define como el dolor localizado entre el límite inferior de las costillas y el límite inferior de las nalgas que dura más de 12 semanas, cuya intensidad varía en función de las posturas y la actividad física, y que suele acompañarse de limitación dolorosa del movimiento. La lumbalgia recurrente también se considera crónica. La prevalencia del dolor lumbar en Europa es del 25-45 %, siendo sus causas más frecuentes las degenerativas y las traumáticas.

El dolor lumbar es más prevalente en los países industrializados, no existiendo diferencias en cuanto al sexo, si bien a partir de los 60 años se hace más prevalente en mujeres (7). La lumbalgia supone la principal causa de gasto público por conceptos asistenciales y laborales, pudiendo generar en un país europeo un coste equivalente entre el 1,7 y el 2,1 % de su producto interior bruto. Se estima que la prevalencia de la lumbalgia crónica puede ser de hasta el 10,2 %, mostrando signos de rápido crecimiento (8-10).

La lumbalgia se puede definir como aguda cuando dura menos de 12 semanas, pasadas las cuales comienza a ser lumbalgia crónica. Se han reportado datos de prevalencia de dolor lumbar crónico que varían desde el 8 al 23 % (7). En España se ha estimado que la prevalencia del dolor lumbar crónico es del 20,5 % (6).

El dolor irruptivo es una exacerbación pasajera del dolor que se produce bien espontáneamente, bien en relación con un desencadenante específico predecible o impredecible a pesar de un dolor de base relativamente estable y adecuadamente controlado (11). Los episodios de dolor irruptivo producen un aumento del dolor cuya duración aproximada oscila entre media hora y una hora (11-14).

Estudios previos han evaluado la prevalencia del dolor irruptivo en pacientes que recibían opioides para el control del dolor de espalda crónico en clínicas especializadas, mostrando los resultados una prevalencia del 74 % (15), lo que nos indica que el del dolor irruptivo en pacientes con dolor lumbar crónico es un problema real y que hay que estudiar para conseguir caracterizarlo para, aumentando el conocimiento, intentar buscar solución para los pacientes.

No se conocen la prevalencia en nuestro entorno ni el mecanismo del dolor crónico de origen lumbar, por lo tanto sería difícil postular el mecanismo o incluso la existencia de dolor irruptivo en pacientes con dolor crónico lumbar. Por estas razones se puso en marcha este estudio regional para estimar la prevalencia de pacientes con dolor irruptivo de entre los pacientes con dolor crónico de origen lumbar en Andalucía y Melilla. El objetivo ha sido estimar la prevalencia de dolor irruptivo en pacientes con dolor lumbar crónico atendidos en los servicios hospitalarios donde más frecuentemente se tratan pacientes con dolor crónico de origen lumbar (Unidades de Dolor). A la vez, mediante este estudio se buscaba obtener otros datos de interés, como la prevalencia del dolor irruptivo con relación al origen del dolor, tipo de dolor y el manejo del mismo. La valoración y discusión de esta información nos permitirá conocer mejor la patología y mejorar el manejo de este tipo de pacientes.

MATERIAL Y MÉTODOS

Este es un estudio epidemiológico observacional transversal del dolor irruptivo en pacientes con dolor crónico secundario a lumbalgia crónica. El estudio se realizó en las

Unidades de Dolor de 20 hospitales de Andalucía y Melilla entre julio y diciembre de 2015.

El objetivo principal era evaluar la prevalencia del dolor irruptivo en pacientes con dolor crónico secundario a lumbalgia crónica.

Los objetivos secundarios fueron: a) caracterizar el dolor irruptivo en pacientes con dolor crónico secundario a lumbalgia crónica basado en la etiología, patología, así como en otras características clínicas (tipo de dolor irruptivo, número de episodios diarios, duración e intensidad y manejo del dolor), y b) evaluar la prevalencia de cada una de las diferentes causas de dolor.

El estudio fue evaluado positivamente por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía el 4 de mayo de 2015 (código del estudio: ADD-DOL-2015-1).

Selección de pacientes

Los criterios de selección fueron: a) edad de los pacientes > 18 años; b) pacientes con dolor crónico secundario a lumbalgia crónica de base controlado con opioides que presenten episodios de dolor irruptivo (EVA \geq 5); c) pacientes con adecuada comprensión oral y escrita, y d) consentimiento informado por escrito del paciente.

En este estudio se realizó una recogida transversal de datos durante 3 meses en cada uno de los 20 centros participantes. Para determinar el tamaño de muestra se tomaron en cuenta las siguientes consideraciones: cada día se tratan más de 20 pacientes en cada unidad de dolor y cada centro dispuso de un periodo de reclutamiento de 3 meses; teniendo en cuenta que el porcentaje de pacientes con dolor crónico de origen lumbar evaluados en las unidades del dolor es alrededor del 20 %, se estimó que en cada centro fueran encuestados sobre la prevalencia de dolor irruptivo aproximadamente 160 pacientes, es decir, alrededor de 3.200 pacientes en los 20 centros previstos. Esta muestra permitiría detectar la prevalencia de dolor irruptivo con un nivel de significación de 0,05 y una precisión de \pm 1,5 %.

Para la evaluación del objetivo secundario, es decir, la evaluación de las características de la enfermedad y asistenciales de los pacientes, consideramos representativo detectar características comunes en nuestra población en, al menos, un 10 % de pacientes, lo que hizo necesaria la inclusión de 372 pacientes para detectar dichas características con una significación del 0,05 y una precisión de \pm 3 %.

En el estudio de prevalencia se incluyeron todos los datos registrados por los investigadores en las hojas de prevalencia durante el periodo establecido (1.868 pacientes) (Tabla I). En el estudio de los objetivos secundarios se incluyeron todos los pacientes que cumplían los criterios de selección establecidos en el protocolo (295 pacientes). Se excluyeron 12 pacientes del análisis de la caracterización del dolor irruptivo por no cumplir los criterios de selección.

TABLA I
PACIENTES INCLUIDOS EN EL ESTUDIO DE PREVALENCIA

	N	%
Hospital Carlos Haya	324	17,3
Hospital de Poniente	301	16,1
Hospital Virgen del Rocío	180	9,6
Hospital Ciudad de Jaén	160	8,6
Hospital Comarcal de Melilla	149	8,0
Hospital Virgen de la Victoria	143	7,7
Hospital Universitario Puerto Real	123	6,6
Hospital del SAS de Jerez	122	6,5
Hospital Alta Resolución de Guadix	101	5,4
Hospital Reina Sofía	78	4,2
Hospital Nuestra Señora de Valme	75	4,0
Hospital de Baza	63	3,4
Hospital Puerta del Mar	42	2,2
Hospital Torrecárdenas	5	0,3
Hospital Universitario Virgen Macarena	2	0,1
Total	1.868	100,0

Metodología

En el estudio de prevalencia se recogieron las siguientes variables: presencia de dolor irruptivo (sí/no), sexo y edad. La prevalencia del dolor irruptivo se calculó como el número de pacientes con dolor irruptivo sobre el número total de pacientes encuestados.

Cada investigador identificó durante un periodo de 3 meses a los pacientes con dolor crónico secundario a lumbalgia crónica en tratamiento con opioides que acudían a la Unidad del Dolor y se les preguntó específicamente por la presencia de dolor irruptivo. De los pacientes que referían dolor irruptivo, se incluía a los dos primeros pacientes de cada día que cumplían los criterios de inclusión y otorgaban su consentimiento informado, hasta llegar al tamaño de muestra indicado de 20 pacientes en cada centro. Para ello se evaluaban los casos que acudían a las unidades de dolor de los hospitales participantes. Durante una única visita el investigador recogió los datos y variables del estudio.

Recogida de datos

En este estudio se realizó una recogida transversal de datos durante 3 meses en cada centro participante. Dado su carácter observacional, los datos se obtuvieron de la histo-

ria clínica del paciente y/o del propio paciente y de acuerdo con la práctica clínica habitual del médico. La intensidad del dolor de los pacientes con dolor irruptivo no oncológico se evaluó mediante una escala visual analógica (EVA). La recogida de datos se realizó mediante Cuadernos de Recogida de Datos en papel. Los datos fueron almacenados en una base de datos relacional sobre un servidor MySQL. La base de datos fue protegida mediante un certificado de seguridad SSL para la correcta encriptación de los datos. La base de datos estuvo dotada de márgenes de seguridad y normas de coherencia interna para evitar la entrada de datos incorrectos, valores anómalos o incoherentes.

Tratamiento estadístico

Todos los pacientes que cumplieron los criterios de selección y otorgaron su consentimiento informado fueron incluidos en el análisis estadístico del estudio. La prevalencia de dolor irruptivo con su respectivo intervalo de confianza al 95 % fue calculada como el porcentaje de sujetos que presentaron dolor irruptivo entre el número de pacientes con dolor crónico secundario a lumbalgia crónica controlado con opioides, recogidos por cada investigador en la Hoja de Frecuencia de pacientes a lo largo de 3 meses. Esta prevalencia se obtuvo también ajustada por grupo de edad y sexo. Dada la naturaleza descriptiva del estudio, la metodología estadística que se utilizó se basó fundamentalmente en un análisis exploratorio de los datos por medio del cálculo de parámetros descriptivos. Las variables categóricas se presentaron en forma de frecuencias absolutas y frecuencias relativas. La posible asociación entre la intensidad del dolor irruptivo según la escala EVA y el tipo de dolor irruptivo (incidental o espontáneo) se analizó mediante el test de la t-Student.

Se realizó un modelo de análisis de la covarianza (ANCOVA) para analizar las diferencias en la EVA del dolor irruptivo entre los diferentes tipos de dolor irruptivo controlando por el número de episodios en el último mes (variable significativa en el modelo).

RESULTADOS

Este estudio epidemiológico observacional transversal analizó la prevalencia del dolor irruptivo en pacientes con dolor crónico secundario a lumbalgia crónica que acudían a la Unidad de Dolor de hospitales de Andalucía y la ciudad de Melilla. Se incluyeron 1.868 pacientes en total, de los que el 25 % que acudían a consulta eran menores de 50 años, un 50 % tenían entre 50 y 71 años, y un 25 % eran mayores de 71 años. Un 36,1 % de los pacientes incluidos en el estudio de prevalencia fueron varones y el 63,9 % fueron mujeres. En el estudio de caracterización del dolor irruptivo se incluyeron

un total de 295 pacientes en los que la media de edad fue de 61,5 años (45,1 % hombres y 54,9 % mujeres).

Hemos determinado que la prevalencia del dolor irruptivo en pacientes con dolor crónico secundario a lumbalgia crónica es del 37,5 % (IC 95 %: 35,3-39,7 %). La prevalencia en hombres y mujeres fue similar, 39,6 y 36,4 %, respectivamente. No existieron diferencias estadísticamente significativas entre la presencia o ausencia de dolor irruptivo en función del sexo (test exacto de Fisher, p valor = 0,178) y edad (T-Student, p valor = 0,95) de los pacientes.

En lo referido a las características del dolor base, el 74 % de los pacientes tenía dolor crónico base de origen mixto, el 8 % neuropático y el 18 % somático. Las principales causas del dolor fueron irradiado 53 % y evocado 21 %. En el 26 % de los casos no se disponía de la causa.

El 61,4 % de los pacientes presentaron dolor irruptivo caracterizado como de tipo mixto, cuya localización principal fue lumbar (39,0 %) o lumbar y de miembros inferiores (34,2 %) (Tabla II). La media de la intensidad de dolor irruptivo fue de 84,4 puntos según la escala visual analógica (EVA).

TABLA II
CARACTERÍSTICAS DEL DOLOR IRRUPTIVO

		N	%*
<i>Tipo de dolor irruptivo</i>	Neuropático	49	16,6
	Nociceptivo	60	20,3
	Mixto	181	61,4
	No disponible	5	1,7
<i>Neuropático¹</i>	Incidental	27	55,1
	Espontáneo	19	38,8
	No disponible	3	6,1
<i>Nociceptivo²</i>	Incidental	52	86,7
	Espontáneo	8	13,3
	No disponible	0	0,0
<i>Localización del dolor</i>	Lumbar	115	39,0
	Lumbar + extremidades inferiores	101	34,2
	Extremidades inferiores	29	9,8
	Lumbar + glúteo/cadera	11	3,7
	Lumbar + dorsal	6	2,0
	Glúteo/cadera	4	1,4
	Lumbar + miembros superiores	2	0,7
	Otras	10	3,4
No disponible	17	5,8	

*Porcentajes calculados sobre el total de pacientes analizados (n = 295). ¹Porcentajes calculados sobre el total de pacientes con dolor irruptivo neuropático (n = 49). ²Porcentajes calculados sobre el total de pacientes con dolor irruptivo nociceptivo (n = 60).

El 59,1 % de los pacientes analizados había tenido más de 10 episodios de dolor irruptivo en el mes previo a la recogida de los datos. La duración de las crisis era inferior a 45 minutos en el 78,7 % de los pacientes, el tiempo hasta el alivio del dolor inferior a 15 minutos en el 66,5 % de los casos, y el 21,8 % de los pacientes sufría más de 5 crisis diarias (Tabla III).

Para tratar el dolor crónico de base, el 100,0 % de los pacientes utilizaba opioides y el 50,5 % tomaba antiinflamatorios no esteroideos (Tabla IV). Los opioides más utilizados eran tapentadol (28,1 %), oxicodona (17,3 %), oxicodona/naloxona (17,3 %), tramadol (15,9 %) y fentanilo (13,9 %). Otros fármacos utilizados para el tratamiento del dolor crónico de base fueron anticonvulsivantes (62,9 %), antidepresivos duales (20,3 %) y relajantes musculares (13,5 %). Un 56,6 % de los pacientes utilizó tratamientos no farmacológicos contra el dolor crónico, de los cuales los más comunes fueron las infiltraciones (51,5 %), bloqueos (38,9 %), TENS (8,4 %) y fisioterapia (6,0 %) (Tabla IV).

Con respecto al tratamiento del dolor irruptivo, el 81,4 % de los pacientes utilizó opioides, principalmente fentanilo (78,3 %) y tramadol (12,9 %) (Tabla V). La vía de administración preferente del fentanilo fue la nasal (53,2 %) (Tabla VI).

TABLA III
CRISIS DE DOLOR IRRUPTIVO

		N	%
Número de episodios último mes ¹	1-5 crisis	46	15,7
	5-10 crisis	74	25,3
	10-15 crisis	65	22,2
	> 15 crisis	108	36,9
Tiempo duración crisis ¹	1-14 min	56	19,1
	15-29 min	80	27,3
	30-45 min	95	32,4
	> 45 min	62	21,2
Tiempo hasta alivio del dolor ²	1-5 min	30	10,3
	6-10 min	99	33,9
	11-15 min	65	22,3
	16-30 min	49	16,8
	> 30 min	49	16,8
Número de crisis al día ¹	0 crisis/día	23	7,8
	1-5 crisis día	206	70,3
	≥ 5 crisis/día	64	21,8

¹Porcentajes calculados sobre el total de pacientes con información disponible (n = 293). ²Porcentajes calculados sobre el total de pacientes con información disponible (n = 292).

El cumplimiento del tratamiento tanto para el dolor crónico de base como para el dolor irruptivo fue siempre alto y superior al 90 %. En el caso del dolor crónico de base, la medicación era tomada por el paciente “generalmente” o “siempre” en un 98,3 % (Tabla VII), y en el caso del tratamiento del dolor irruptivo la respuesta

TABLA IV
TRATAMIENTOS PARA EL DOLOR CRÓNICO DE BASE

	N	%
Antiinflamatorios no esteroideos	149	50,5 ¹
Opioides¹	295	100,0 ¹
<i>Tapentadol</i>	83	28,1
<i>Oxicodona</i>	51	17,3
<i>Oxicodona/Naloxona</i>	51	17,3
<i>Tramadol</i>	47	15,9
<i>Fentanilo</i>	41	13,9
<i>Buprenorfina</i>	17	5,8
<i>Morfina</i>	14	4,7
<i>Codeína</i>	2	0,7
<i>Hidromorfona</i>	1	0,3
Otros fármacos terapia del dolor²	251	85,1 ¹
<i>Anticonvulsivantes</i>	158	62,9
<i>Antidepresivos duales</i>	51	20,3
<i>Relajantes musculares</i>	34	13,5
<i>Antidepresivos tricíclicos</i>	19	7,6
<i>Neurolépticos</i>	17	6,8
<i>Corticoides</i>	12	4,8
<i>Bifosfonatos</i>	10	4,0
<i>Calcitonina</i>	1	0,4
<i>Espasmódicos</i>	1	0,4
<i>Otros</i>	62	24,7
Tratamiento no farmacológico³	167	56,6 ¹
<i>Acupuntura</i>	3	1,8
<i>Bloqueos</i>	65	38,9
<i>TENS</i>	14	8,4
<i>Fisioterapia</i>	10	6,0
<i>Infiltraciones</i>	86	51,5
<i>Estimulación medular</i>	3	1,8
<i>Otros</i>	25	15,0

Nota: los pacientes pueden recibir más de un tratamiento. ¹Porcentajes calculados sobre el total de pacientes (n = 295). ²Porcentajes calculados sobre el total de pacientes con tratamientos farmacológicos para el dolor de base (n = 251). ³Porcentajes calculados sobre el total de pacientes con tratamiento no farmacológico para el dolor de base.

TABLA V
TRATAMIENTOS PARA EL DOLOR IRRUPTIVO

	N	%
Opioides¹	240	81,4
<i>Morfina²</i>	13	5,4
<i>Fentanilo</i>	188	78,3
<i>Oxicodona</i>	17	7,1
<i>Tramadol</i>	31	12,9
<i>Otros opioides</i>	2	0,8
<i>Oxicodona/Naloxona</i>	1	50,0
<i>Tapentadol</i>	1	50,0
Otros fármacos terapia del dolor¹:	60	20,3
<i>Metamizol³</i>	26	43,3
<i>Paracetamol</i>	13	21,7
<i>Ibuprofeno</i>	6	10,0
<i>Dexketoprofeno</i>	5	8,3
<i>Nolotil</i>	2	3,3
<i>Metamizol</i>	2	3,3
<i>Lidocaína</i>	2	3,3
<i>Otros</i>	11	18,7

*Nota: los pacientes pueden recibir más de un tratamiento.

¹Porcentajes calculados sobre el total de pacientes (n = 295).

²Porcentajes calculados sobre el total de pacientes tratados con opioides para el dolor irruptivo (n = 240). ³Porcentajes calculados sobre el total de pacientes tratados con otros fármacos para la terapia del dolor para el dolor irruptivo (n = 60).

TABLA VI
VÍA DE ADMINISTRACIÓN DE OPIOIDES
(DOLOR IRRUPTIVO)

		N	%
<i>Morfina</i> vía	v.o. (rápida)	11	84,6
	Nasal	1	7,7
	v.o. (retardada)	1	7,7
<i>Fentanilo</i> vía ¹	Nasal	99	53,2
	Sublingual	52	28
	Transmucosa	23	12,4
	v.o. (rápida)	9	4,8
	Intratecal	2	1,1
	Transdérmica	1	0,5
<i>Oxicodona</i> vía ²	v.o. (rápida)	13	81,3
	v.o. (retardada)	3	18,8
<i>Tramadol</i> vía ³	v.o. (rápida)	26	86,7
	v.o. (retardada)	4	13,3

¹Los pacientes 5014 y 13019 no tienen disponible la vía de administración de fentanilo. ²El paciente 13015 no tiene disponible la vía de administración de oxicodona. ³El paciente 13015 no tiene disponible la vía de administración de tramadol.

TABLA VII
EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO
(DOLOR DE BASE)

<i>Dolor basal/general</i>		N ¹	% ²
Investigador: Grado global de cumplimiento con la medicación	Siempre	211	72,8
	Generalmente	71	24,5
	Algunas veces	6	2,1
	Nunca	1	0,3
	No disponible	1	0,3
Paciente: ¿Toma la medicación según lo prescrito para su dolor?	Siempre	240	82,8
	Generalmente	45	15,5
	Algunas veces	5	1,7
	Nunca	0	0,0
Motivo por el que no ha tomado la medicación	Olvido	19	38,0
	Efectos secundarios	17	34,0
	Dificultad de administración	2	4,0
	Otros	1	2,0
	No disponible	11	22,0
	Toma medicación distinta a la prescrita por su médico	No	234
No disponible		23	7,9
Sí: ³		33	11,4
Paracetamol		8	24,2
Metamizol		4	12,1
AINE		4	12,1
Ibuprofeno		3	9,1
Otros		12	36,0

¹5 pacientes no disponen de evaluación del cumplimiento terapéutico de dolor basal/general: 6015, 7002, 7017, 12002 y 12004. ²Porcentajes calculados sobre el total de pacientes con evaluación del cumplimiento (n = 290). ³Dos pacientes (13016 y 23007) indican que sí toman medicación distinta a la prescrita por su médico pero no indican qué medicación.

“generalmente” o “siempre” se dio en el 91,2 % (Tabla VIII). Las causas más frecuentes por las que los pacientes no tomaban la medicación para el dolor crónico fueron el olvido (38,0 %) y los efectos secundarios de la medicación (34,0 %), mientras que la falta de cumplimiento del 8,5 % de los pacientes con dolor irruptivo se debió principalmente a los efectos secundarios de la medicación (35,5 %) y el olvido (20,4 %) (Tabla VIII).

En cuanto a la evaluación del grado de satisfacción con el tratamiento, la respuesta “muy satisfactorio” fue superior al 40 % tanto para el tratamiento del dolor de base como para el del dolor irruptivo, siendo ligeramente más alto en este último (46,3 %). No obstante, la respuesta fue “algo

TABLA VIII
EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO
(DOLOR IRRUPTIVO)

<i>Dolor irruptivo</i>		<i>N</i> ¹	<i>%</i> ²
Investigador: Grado global de cumplimiento con la medicación	Siempre	165	58,3
	Generalmente	90	31,8
	Algunas veces	19	6,7
	Nunca	8	2,8
	No disponible	1	0,4
Paciente: ¿Toma la medicación según los prescrito para su dolor?	Siempre	189	66,8
	Generalmente	69	24,4
	Algunas veces	15	5,3
	Nunca	9	3,2
	No Disponible	1	0,4
Motivo por el que no ha tomado la medicación	Efectos secundarios	33	35,5
	No disponible	24	25,8
	Olvido	19	20,4
	Dificultad de administración	5	5,4
	Otros	12	12,9
Toma medicación distinta a la prescrita por su médico	No	253	89,4
	No disponible	9	3,2
	Sí:	21	7,4
	Metamizol	7	33,3
	Paracetamol	4	19,0
	Metamizol, Paracetamol	3	14,3
	Otros	7	33,6

¹12 pacientes no disponen de evaluación del cumplimiento terapéutico de dolor irruptivo: 2015, 18013, 2002, 2012, 2013, 2014, 2020, 2018, 6015, 7002, 7017 y 12004. ²Porcentajes calculados sobre el total de pacientes con evaluación del cumplimiento terapéutico de dolor irruptivo (n = 283).

TABLA IX
EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN
CON EL TRATAMIENTO

		<i>N</i>	<i>%</i>
<i>Satisfacción tratamiento dolor basal general*</i>	Muy satisfactorio	120	41,2
	Algo satisfactorio	135	46,4
	Algo insatisfactorio	32	11,0
	Muy insatisfactorio	4	1,4
<i>Satisfacción tratamiento dolor irruptivo*</i>	Muy satisfactorio	131	46,3
	Algo satisfactorio	103	36,4
	Algo insatisfactorio	32	11,3
	Muy insatisfactorio	17	6,0

*Porcentajes calculados sobre el total de pacientes con evaluación de satisfacción del tratamiento (evaluación dolor basal general n = 291, evaluación dolor irruptivo n = 283).

insatisfactorio” o “muy insatisfactorio” en el 12,4 % para el tratamiento del dolor crónico y en el 17,3 % para el tratamiento del dolor irruptivo (Tabla IX). Nuestros resultados muestran que tanto el cumplimiento como la satisfacción del paciente son muy altos, sugiriendo que la calidad asistencial del tratamiento del dolor irruptivo parece la adecuada en el ámbito geográfico estudiado.

DISCUSIÓN

El objetivo principal de este estudio epidemiológico ha sido determinar la prevalencia del dolor irruptivo asociado al dolor de lumbalgia crónica en pacientes que visitaban las Unidades de Dolor de hospitales de Andalucía. Hemos determinado que la prevalencia de este tipo de dolor es de 37,5 % (IC 95 %: 35,3-39,7 %). Además, hemos caracterizado el tipo de dolor y su tratamiento en la región. Este estudio nos ha permitido conocer y cuantificar el grado de cumplimiento y satisfacción de los pacientes con respecto a los tratamientos contra el dolor, posibilitando así futuras intervenciones terapéuticas y un mejor manejo del problema.

La prevalencia del dolor irruptivo en pacientes con cáncer ha sido ampliamente descrita y varía entre el 33 y el 89 % (16,17). En nuestro país la prevalencia, características, implicaciones y modalidades de tratamiento del dolor irruptivo se han descrito para el dolor crónico oncológico en Cataluña (12), mostrando que los episodios de dolor irruptivo ocurrían en el 41 % de estos pacientes. Sin embargo, la literatura para el dolor irruptivo no oncológico en enfermedades crónicas ha sido escasamente estudiada y sigue siendo objeto de debate (13,18). Estudios de dolor irruptivo no relacionado con cáncer en distintas poblaciones han mostrado prevalencias que varían entre el 48 y el 74 % (14,17,19,20). Un estudio más reciente de pacientes tratados con opioides en Estados Unidos mostró que hasta el 80 % de estos mostraba episodios regulares de dolor irruptivo (21). Claramente estos estudios sugieren que el fenómeno del dolor irruptivo es altamente prevalente en todas las poblaciones de pacientes tratadas de manera crónica con opioides.

El dolor crónico de origen lumbar se asocia, con gran frecuencia, con crisis de dolor que se caracterizan por ser de elevada intensidad y de duración intermedia (dolor irruptivo). Estas crisis de dolor irruptivo interfieren en la calidad de vida de los pacientes así como en su capacidad funcional (19). Una evaluación adecuada del dolor irruptivo debería incluir la frecuencia y duración de los episodios, la intensidad y tipo de dolor, los factores precipitantes, la medicación previa y la efectividad del tratamiento de rescate. El manejo adecuado del dolor irruptivo se debería basar en tres aspectos: prevención, anticipación y uso de medicación adecuada. Cuando no existe una referencia etiológica clara,

es decir, en el dolor lumbar inespecífico, el tratamiento es un fracaso que no logra controlar esta epidemia de incapacidad crónica que ha surgido en los países industrializados. Este hecho se evidencia en el altísimo coste económico y en el impacto social y laboral que soportan por este hecho las sociedades industrializadas (2,3,19,21).

Los opioides son fármacos útiles que pueden emplearse en el tratamiento a largo plazo del dolor lumbar, aunque debe controlarse de manera cuidadosa su dosificación y monitorizar la aparición de efectos adversos como estreñimiento, náuseas, prurito, mareo, somnolencia y tolerancia. Normalmente las dosis se mantienen estables en niveles bajos durante años, minimizándose el temor a una tolerancia creciente en su uso crónico. El tratamiento del dolor lumbar crónico no sólo tiene como objetivo un adecuado control del dolor, sino también que el alivio se traduzca en una reducción de la limitación de la actividad cotidiana que este genera, favoreciendo así la reincorporación socio-laboral. En nuestro estudio, el cumplimiento del tratamiento del dolor crónico se situó en torno al 98 %. Cuando la medicación no era tomada, las causas más frecuentes fueron el olvido (38,0 %) y los efectos secundarios (34,0 %). El cumplimiento del tratamiento de dolor irruptivo era igualmente alto (90,0 %) pero en este caso el motivo principal por el que no se tomaba la medicación fueron los efectos secundarios (35,0 %).

Las estrategias para el tratamiento de dolor irruptivo pueden ser no farmacológicas (como medidas educativas para cambiar hábitos o posturas que reduzcan el riesgo de episodios de dolor irruptivo) o farmacológicas (tratamiento analgésico) (15,22). Con el control del dolor irruptivo, el conocimiento de su evolución y su rápido tratamiento, se evita el efecto negativo del mismo en el estado funcional y anímico de los pacientes, así como en su calidad de vida (22). La mayoría de los pacientes en nuestro estudio tratan su dolor irruptivo con opioides (81,4 %) y, de estos, un 78,3 % lo hacen con fentanilo. La vía de administración de administración de preferencia es la nasal (53,2 %). Una revisión comparativa reciente de las vías de administración de fentanilo mostró que el fentanilo de administración nasal genera una analgesia más rápida que el de administración oral o transmucosa (23). En pacientes oncológicos, tanto el fentanilo de administración oral transmucosa como nasal ha sido demostrado como un tratamiento efectivo debido a su potente efecto analgésico, su rápida acción y su efecto sostenido (24).

Las limitaciones del estudio son las derivadas del diseño del mismo, al tratarse de un estudio transversal donde la frecuencia de pacientes con dolor irruptivo asociado a dolor crónico secundario a lumbalgia crónica que acuden a las unidades de dolor pudiera no ser representativa de la población general. Esto ocurriría si solo acuden a estas unidades determinados pacientes y no todos aquellos que presentan dolor crónico lumbar y/o dolor irruptivo. Por

otro lado, existe la limitación de la extrapolación de los resultados a la población nacional, ya que el estudio se ha restringido geográficamente a determinados centros de la Comunidad Autónoma de Andalucía y Melilla.

El estudio COLUMBUS nos ha permitido una estimación válida de la población que acude a las Unidades de Dolor de hospitales de Andalucía y Melilla. Los datos epidemiológicos del dolor irruptivo generados nos han permitido conocer su prevalencia y características, así como los tratamientos preferidos y el grado de satisfacción de los pacientes. Estos parámetros sin duda ayudarán en la evaluación del manejo del dolor en este grupo de pacientes y la posible mejora de intervenciones terapéuticas futuras.

CONFLICTO DE INTERESES

Antonio Javier Jiménez López y Ana Cabezón pertenecen al Departamento Médico de Kyowa Kirin Farmacéutica, SLU.

FINANCIACIÓN

La Asociación Andaluza del Dolor y Asistencia Continuada fue el promotor del estudio y recibió apoyo económico de Kyowa Kirin Farmacéutica, SLU.

Apices Soluciones S.L. fue contratada por la Asociación Andaluza del Dolor y Asistencia Continuada y Kyowa Kirin Farmacéutica, SLU para el diseño, monitorización y análisis estadístico. Trialance SCCL fue contratada para la realización y gestión de publicaciones.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a Francisco López de Saro (Trialance SCCL) su apoyo para la realización del manuscrito.

BIBLIOGRAFÍA

1. Balagué F, Mannion AF, Pellise F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. *Lancet* 2012 Feb 4;379(9814):482-91. DOI: 10.1016/S0140-6736(11)60610-7.
2. Croft P, Rigby AS, Boswell R, Schollum J, Silman A. The prevalence of chronic widespread pain in the general population. *J Rheumatol* 1993 Apr;20(4):710-3.
3. Guo HR, Tanaka S, Halperin WE, Cameron LL. Back pain prevalence in US industry and estimates of lost workdays. *Am J Public Health* 1999 Jul;89(7):1029-35.
4. Bigos SJ, Battie MC, Spengler DM, Fisher LD, Fordyce WE, Hansson T, et al. A longitudinal, prospective study of industrial back injury reporting. *Clin Orthop Relat Res* 1992 Jun(279):21-34.
5. Rubin DI. Epidemiology and risk factors for spine pain. *Neurol Clin* 2007 May;25(2):353-71.

6. Encuesta Nacional de Salud de España 2011/12 (ENSE 2011/12). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
7. Walker BF. The prevalence of low back pain: a systematic review of the literature from 1966 to 1998. *J Spinal Disord* 2000 Jun;13(3):205-17.
8. Guía de Práctica Clínica para la lumbalgia inespecífica. Grupo Español de Trabajo del Programa COST B13; 2005.
9. Savigny P, Watson P, Underwood M. Early management of persistent non-specific low back pain: summary of NICE guidance. *BMJ* 2009 Jun 04;338:b1805. DOI: 10.1136/bmj.b1805.
10. Delitto A, George SZ, Van Dillen LR, Whitman JM, Sowa G, Shekelle P, et al. Low back pain. *J Orthop Sports Phys Ther* 2012 Apr;42(4):A1-57. DOI: 10.2519/jospt.2012.0301.
11. Bennett DS, Simon S, Brennan M, Shoemaker SA. Prevalence and characteristics of breakthrough pain in patients receiving opioids for chronic back pain in pain specialty clinics. *J Opioid Manag* 2007 Mar-Apr;3(2):101-6.
12. Gomez-Batiste X, Madrid F, Moreno F, Gracia A, Trelis J, Nabal M, et al. Breakthrough cancer pain: prevalence and characteristics in patients in Catalonia, Spain. *J Pain Symptom Manage* 2002 Jul;24(1):45-52.
13. Payne R. Recognition and diagnosis of breakthrough pain. *Pain Med* 2007 Jan-Feb;8 Suppl 1:S3-7.
14. Portenoy RK, Bennett DS, Rauck R, Simon S, Taylor D, Brennan M, et al. Prevalence and characteristics of breakthrough pain in opioid-treated patients with chronic noncancer pain. *J Pain* 2006 Aug;7(8):583-91.
15. Webster LR. Breakthrough pain in the management of chronic persistent pain syndromes. *Am J Manag Care* 2008 May;14(5 Suppl 1):S116-22.
16. Portenoy RK, Bruns D, Shoemaker B, Shoemaker SA. Breakthrough pain in community-dwelling patients with cancer pain and noncancer pain, part 1: prevalence and characteristics. *J Opioid Manag* 2010 Mar-Apr;6(2):97-108.
17. Gatti A, Mediati RD, Reale C, Cuomo A, Vellucci R, Russo G, et al. Breakthrough pain in patients referred to pain clinics: the Italian pain network retrospective study. *Adv Ther* 2012 May;29(5):464-72. DOI: 10.1007/s12325-012-0022-z.
18. Manchikanti L, Singh V, Caraway DL, Benyamin RM. Breakthrough pain in chronic non-cancer pain: fact, fiction, or abuse. *Pain Physician* 2011 Mar-Apr;14(2):E103-17.
19. Portenoy RK, Bruns D, Shoemaker B, Shoemaker SA. Breakthrough pain in community-dwelling patients with cancer pain and noncancer pain. part 2: impact on function, mood, and quality of life. *J Opioid Manag* 2010 Mar-Apr;6(2):109-16.
20. Zeppetella G, O'Doherty CA, Collins S. Prevalence and characteristics of breakthrough pain in patients with non-malignant terminal disease admitted to a hospice. *Palliat Med* 2001 May;15(3):243-6.
21. Narayana A, Katz N, Shillington AC, Stephenson JJ, Hars-haw Q, Frye CB, et al. National Breakthrough Pain Study: prevalence, characteristics, and associations with health outcomes. *Pain* 2015 Feb;156(2):252-9. DOI: 10.1097/01.j.pain.0000460305.41078.7d.
22. Taylor DR, Webster LR, Chun SY, Reinking J, Stegman M, Shoemaker S, et al. Impact of breakthrough pain on quality of life in patients with chronic, noncancer pain: patient perceptions and effect of treatment with oral transmucosal fentanyl citrate (OTFC, ACTIQ). *Pain Med* 2007 Apr;8(3):281-8.
23. Davis MP. Fentanyl for breakthrough pain: a systematic review. *Expert Rev Neurother* 2011 Aug;11(8):1197-216. DOI: 10.1586/ern.11.63.
24. Rodriguez D, Urrutia G, Escobar Y, Moya J, Murillo M. Efficacy and safety of oral or nasal fentanyl for treatment of breakthrough pain in cancer patients: a systematic review. *J Pain Palliat Care Pharmacother* 2015 Sep;29(3):228-46. DOI: 10.3109/15360288.2015.1047554.