



Artículo Aceptado para su pre-publicación / Article Accepted for pre-publication

Título / Title:

Evaluación de la calidad de vida con el uso de tapentadol en pacientes adultos con dolor lumbar crónico: un estudio de corte transversal / Assessment of Quality of Life with the Use of Tapentadol in Adult Patients with Chronic Low Back Pain: A Cross-Sectional Study

Autores / Authors:

Claudia Fernanda Samboní Hoyos, Daniela Yolanda Liberato Gómez, Ines Elvira Gomez Hernandez, Carlos Eduardo Rangel Galvis, Paola Andrea Diaz N/A, Jaime Andres Robayo Mesa

DOI: [10.20986/resed.2025.4185/2024](https://doi.org/10.20986/resed.2025.4185/2024)

Instrucciones de citación para el artículo / Citation instructions for the article:

Samboní Hoyos Claudia Fernanda, Liberato Gómez Daniela Yolanda, Gomez Hernandez Ines Elvira, Rangel Galvis Carlos Eduardo, Diaz N/A Paola Andrea, Robayo Mesa Jaime Andres. Evaluación de la calidad de vida con el uso de tapentadol en pacientes adultos con dolor lumbar crónico: un estudio de corte transversal / Assessment of Quality of Life with the Use of Tapentadol in Adult Patients with Chronic Low Back Pain: A Cross-Sectional Study. Rev. Soc. Esp. Dolor. 2025. doi: 10.20986/resed.2025.4185/2024.

Este es un archivo PDF de un manuscrito inédito que ha sido aceptado para su publicación en la Revista de la Sociedad Española del Dolor. Como un servicio a nuestros clientes estamos proporcionando esta primera versión del manuscrito en estado de pre-publicación. El manuscrito será sometido a la corrección de estilo final, composición y revisión de la prueba resultante antes de que se publique en su forma final. Tenga en cuenta que durante el proceso de producción se pueden dar errores lo que podría afectar el contenido final. El copyright y todos los derechos legales que se aplican al artículo pertenecen a la Revista de la Sociedad Española de Dolor.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA CON EL USO DE TAPENTADOL EN PACIENTES ADULTOS CON DOLOR LUMBAR CRÓNICO: UN ESTUDIO DE CORTE TRANSVERSAL

ASSESSMENT OF QUALITY OF LIFE WITH THE USE OF TAPENTADOL IN ADULT PATIENTS WITH CHRONIC LOW BACK PAIN: A CROSS-SECTIONAL STUDY

Claudia Fernanda Samboní Hoyos¹, Daniela Yolanda Liberato Gómez¹, Inés Elvira Gómez Hernández², Carlos Eduardo Rangel Galvis³, Paola Andrea Díaz⁴, Jaime Andrés Robayo Mesa⁵

¹Departamento de Fisiatría. Universidad El Bosque. Bogotá, Colombia. ²Servicio de Epidemiología clínica. Rangel Rehabilitación IPS. Cali, Colombia. ³Servicio de Medicina física y rehabilitación. Rangel Rehabilitación. Bogotá, Colombia. ⁴Servicio de Algesiología. Rangel Rehabilitación. Bogotá, Colombia. ⁵Departamento de Estadística. Universidad El Bosque. Bogotá, Colombia

CORRESPONDENCIA

Inés Elvira Gómez Hernández

Correo electrónico: ie.gomez10@uniandes.edu.co

Recibido: 12 de diciembre de 2024

Aceptado: 5 de noviembre de 2025

RESUMEN

Introducción: El dolor lumbar es una afección crónica común y representa la segunda causa más frecuente de consulta médica a nivel mundial. Se estima que hasta el 80% de la población lo experimenta al menos una vez en su vida. Estudios han reportado que entre el 6,3% y el 15,4% de las personas desarrollan dolor lumbar por primera vez cada año, con un riesgo de recurrencia anual que oscila entre el 1,5% y el 36%.

Objetivo: Describir la calidad de vida utilizando la escala SF-36 en pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de dolor lumbar crónico que recibieron manejo farmacológico indicado por el servicio de clínica de dolor con tapentadol de acción prolongada durante un tiempo mínimo de 3 meses continuos (12 semanas), a dosis de 50 mg y de 100 mg vía oral cada 12 h.

Métodos: Se realizó un estudio de corte transversal. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de dolor lumbar crónico multifactorial con duración mayor a 3 meses. Se obtuvieron variables sociodemográficas y clínicas a partir de las historias clínicas electrónicas. Para el análisis de los datos, se empleó el sistema de puntuación de *IQVIA Quality Metric* desarrollado y validado por los creadores de la escala para calcular las puntuaciones individuales y por dominio del cuestionario Short Form-36. Se realizó un análisis descriptivo de las variables considerando su naturaleza y tipo de distribución. Se utilizaron medidas de tendencia central y de dispersión. Los análisis estadísticos se desarrollaron en el lenguaje de programación R, versión 4.3.3, software de uso libre y gratuito.

Resultados: El tratamiento con tapentadol produjo mejoras significativas en la mayoría de los dominios de la escala SF-36, evidenciando un impacto positivo en la calidad de vida percibida por los pacientes. En los 8 dominios evaluados, todos los valores de p son estadísticamente significativos ($p < 0,05$).

Conclusión: Este estudio sugiere que el tratamiento con tapentadol de liberación prolongada puede mejorar la percepción de calidad de vida de los pacientes con dolor lumbar crónico, mostrando un impacto positivo en aspectos físicos, emocionales y sociales, reflejando avances notables en la funcionalidad y el bienestar general al aliviar el dolor, lo que permite en los pacientes mejorar la movilidad e interacción social.

Palabras clave: Tapentadol, calidad de vida, dolor lumbar crónico, opioides duales, funcionalidad.

ABSTRACT

Introduction: Low back pain is a common chronic condition and represents the second most frequent cause of medical consultations worldwide. It is estimated that up to 80% of the population experiences it at least once in their lifetime. Studies have reported that between 6.3% and 15.4% of individuals develop low back pain for the first time each year, with an annual recurrence risk ranging from 1.5% to 36%.

Objective: To describe the quality of life using the SF-36 scale in patients aged 18 years or older with a diagnosis of chronic low back pain who received pharmacological management prescribed by the pain clinic service with extended-release tapentadol for a minimum of 3 continuous months (12 weeks) at doses of 50 mg and 100 mg orally every 12 hours.

Methods: A cross-sectional study was conducted. Patients aged 18 years or older with a diagnosis of chronic multifactorial low back pain lasting more than 3 months were included. Sociodemographic and clinical variables were extracted from electronic medical records. Data analysis employed the IQVIA Quality Metric scoring system, developed and validated by the creators of the SF-36 scale, to calculate individual and domain scores. A descriptive analysis of the variables was performed, considering their nature and distribution type, using measures of central tendency and dispersion. Statistical analyses were conducted using the R programming language, version 4.3.3, a free and open-source software.

Results: Treatment with tapentadol resulted in significant improvements in most domains of the SF-36 scale, demonstrating a positive impact on the perceived quality of life of patients. All eight evaluated domains showed statistically significant p-values ($p < 0.05$).

Conclusion: This study suggests that extended-release tapentadol treatment can enhance the perceived quality of life in patients with chronic low back pain, positively influencing physical, emotional, and social aspects. These findings reflect notable improvements in functionality and overall well-being by alleviating pain, thereby enabling patients to improve mobility and social interactions.

Keywords: Tapentadol, quality of life, chronic low back pain, dual opioids, functionality.

INTRODUCCIÓN

El dolor lumbar es una patología crónica frecuente, considerada como la segunda causa de atención médica en el mundo. Incluso, se ha estimado que cerca del 80% de la población la presenta alguna vez en la vida (1-4). La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) define el dolor como una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a una lesión real o potencial, expresada en términos relacionados con dicha lesión (5-10). Esta experiencia es profundamente personal y se ve influenciada por diversos factores biológicos, psicológicos y sociales. Además, el dolor crónico se caracteriza por su duración superior a 3 meses, y una de las causas más comunes de dolor crónico no oncológico es el dolor musculoesquelético, como el dolor lumbar (11,12).

El dolor lumbar tiene una prevalencia estimada entre el 30% y el 80%. Además, es una de las principales causas de discapacidad a largo plazo a nivel mundial, afectando hasta al 65% de adultos (13). Investigaciones previas han mostrado que entre el 6,3% y el 15,4% de la población experimenta dolor lumbar por primera vez cada año, y la probabilidad de una recurrencia dentro de un año se encuentra entre el 1,5% y el 36% (2). En 2019, se calculó que aproximadamente 223,5 millones de personas en el mundo sufrían dolor lumbar, de las cuales 63,7 millones vivían con alguna forma de discapacidad. La prevalencia más alta se observó en personas de entre 50 y 54 años (9-13). Además de la edad, otros factores asociados a la presentación de dolor lumbar incluyen el tipo de actividad laboral, malos hábitos posturales, movimientos repetitivos y sobrecarga articular; los cuales contribuyen al desarrollo de síntomas que afectan músculos, tejidos blandos, huesos y nervios (13).

En Europa, se estima que uno de cada 5 adultos se ve afectado por dolor crónico cuya causa podría estar asociada a dolor lumbar (14). En Estados Unidos, el dolor lumbar crónico es la quinta causa más frecuente de consulta médica que a menudo requiere hospitalización y genera costos importantes para su diagnóstico etiológico. Sin embargo, en algunos casos, este dolor no puede ser atribuido a una patología concreta, y se puede ver influenciado por factores psicológicos, lo que complica el diagnóstico y tratamiento (8-12). En Colombia, según el VIII Estudio Nacional del Dolor de 2014, el 64,5% de los casos de dolor tienen un origen osteomuscular (6,7).

Habitualmente, la resolución de la lumbalgia es espontánea, sin embargo, cerca del 10% evolucionará con dolor crónico, que a menudo provoca un deterioro de la funcionalidad en la calidad de vida y el bienestar de los individuos (2). El manejo del dolor lumbar presenta diversas dificultades como el reto de disminuir el impacto de esta patología en la calidad de vida, la conservación de la capacidad funcional y la funcionalidad de los pacientes (15). Además, se ha observado que, independientemente de la edad, el tratamiento del dolor lumbar a menudo implica el uso excesivo de múltiples analgésicos, lo que aumenta el riesgo de polifarmacia e ineffectividad del tratamiento. Esto ha generado la necesidad de ajustar los tratamientos con el uso de opioides duales, como el tapentadol, que en estudios recientes ha mostrado ser una opción eficaz para el control del dolor lumbar (2,3).

Según la evidencia científica disponible, el tratamiento de primera línea para el dolor lumbar crónico incluye el ejercicio y la rehabilitación multidisciplinaria, sin excluir el manejo farmacológico (15). Este último sigue siendo un pilar clave para aquellos pacientes que no responden al tratamiento conservador o que requieren medicación de rescate. A pesar de la variedad de opciones farmacológicas disponibles, no existe aún un consenso definitivo sobre cuál es el tratamiento más eficaz para esta condición (2). Sin embargo, el tapentadol ha sido evaluado en numerosos estudios que han demostrado su eficacia, no solo en la reducción del dolor, sino también en la mejora de la calidad de vida y funcionalidad de los pacientes (15). Por ejemplo, el estudio de Buynak y cols., 2010, evidenció, en la comparación de tapentadol con placebo, disminución clínicamente significativa del nivel del dolor lumbar crónico severo, así como mejoría en los indicadores del estado de salud (*Short Form Survey-36* [SF-36] y EQ-5D) (16). También, se observó que no se aumentó la aparición de eventos adversos serios y en relación con la seguridad, al ser comparado con oxicodona, tapentadol mostró una reducción estadísticamente significativa ($p < 0,001$) de eventos adversos de tipo gastrointestinal (náuseas, vómitos) así como del sistema nervioso (mareos, cefalea, somnolencia), logrando demostrar una mejor tolerancia en los que reciben tapentadol y por consiguiente menor porcentaje de sujetos que se retiran del estudio con 16,7% para tapentadol vs. 31,7% para oxicodona (17). Otros estudios han observado mejoras significativas en todos los dominios del cuestionario de salud SF-36, manteniéndose estos efectos durante 12 semanas de tratamiento

(17-19).

A pesar de la evidencia científica disponible, se requieren estudios locales donde se midan los desenlaces que son relevantes para los pacientes que padecen dolor crónico, como lo son la calidad de vida, la funcionalidad y el movimiento (2). Por lo tanto, el objetivo de este estudio es describir la calidad de vida utilizando la escala SF-36 en pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de dolor lumbar crónico (mayor a 12 semanas) que recibieron manejo farmacológico indicado por el servicio de clínica de dolor con tapentadol de acción prolongada por un tiempo mínimo de 3 meses continuos (12 semanas), a dosis de 50 mg y de 100 mg vía oral cada 12 h, sin ajustes de dosis durante este tiempo.

MÉTODOS

Diseño de estudio y población

Se realizó un estudio de corte transversal.

Se incluyeron pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de dolor lumbar crónico multifactorial con duración mayor a 3 meses. Dentro de la definición de dolor lumbar crónico, en el presente estudio se consideraron las patologías asociadas a lesión (ósea, medular, radicular, musculoesquelética, infecciosa, posquirúrgica, cambios degenerativos, traumática e inflamatorias) que involucran el dolor localizado en los últimos segmentos de la columna vertebral denominada (región lumbar), descrita como el área comprendida entre la reja costal inferior y la región sacra, que en ocasiones puede comprometer la región glútea y que puede ir o no acompañada de dolor irradiado a miembros inferiores.

Los pacientes seleccionados habían sido atendidos en consulta externa por el servicio de clínica del dolor y manejados con tapentadol de liberación prolongada a dosis de 50 mg o 100 mg cada 12 h, vía oral durante un tiempo mínimo de 3 meses (12 semanas). Los pacientes incluidos en el estudio habían estado expuestos únicamente al tratamiento con tapentadol durante el periodo mencionado, sin ningún otro tipo de medicamento analgésico oral o tópico concomitante y sin cambio de la dosis administrada. Adicionalmente, se incluyeron en el

estudio pacientes que no recibieron ningún tipo de tratamiento farmacológico previo con otro medicamento antes de recibir tapentadol y los pacientes considerados en el estudio no requirieron ajuste de dosis durante los meses de enero a junio del 2023.

Se excluyeron pacientes que recibieron terapia con tapentadol sin diagnóstico de dolor lumbar, pacientes que no pudieron ser contactados para verificar el tiempo de uso del medicamento, pacientes o que se negaron a responder el método de recolección de información. También, se excluyeron pacientes con dosis de medicación diferente a 50 mg y 100 mg cada 12 h o pacientes que interrumpieron el manejo con tapentadol o que tienen mala adherencia a la toma según las indicaciones prescritas (tapentadol dosis indicada, 50 mg o 100 mg, cada 12 h, durante 12 semanas).

Para este estudio no se calculó un tamaño de muestra y se realizó un muestreo no probabilístico de tipo consecutivo donde los individuos con disponibilidad que cumplieran con los criterios de inclusión fueron seleccionados para ingresar al estudio.

Este estudio se llevó a cabo en una institución especializada en Medicina Física, Rehabilitación y Algesiología ubicada en la ciudad de Bogotá.

Recolección de datos y variables

Se obtuvieron variables sociodemográficas y clínicas a partir de las historias clínicas electrónicas. Inicialmente, se identificaron los pacientes que recibieron atención médica en el periodo de interés del estudio considerando el CIE-10 (M54.4: lumbalgia con ciática; M54.5: lumbalgia no especificado; M51.0: Trastornos de discos intervertebrales lumbares y otros, con mielopatía; M51.1: trastornos de disco lumbar y otros, con radiculopatía; M51.2: otros desplazamientos especificados de disco intervertebral; M51.3: otras degeneraciones especificadas de disco intervertebral; M51.8: otros trastornos especificados de los discos intervertebrales; M51.9: trastorno de los discos intervertebrales, no especificado, (M46) Otras espondilopatías inflamatorias, (M48) Otras espondiloartropatías, (T911) secuelas de fractura de la columna vertebral). En la base de datos del estudio no se recolectó información sobre los efectos adversos reportados por los pacientes con el tratamiento con tapentadol, ya que esto

estaba fuera del alcance del estudio.

Al revisar la historia clínica se obtuvieron variables clínicas como: edad, sexo, diagnóstico, peso, talla, índice de masa corporal, tiempo de síntomas (en años), dosis de tapentadol (mg), duración del tratamiento en meses y evaluación del dolor con la escala EVA. Posteriormente, se aplicó la encuesta para evaluar calidad de vida.

Evaluación de calidad de vida: *Short Form Survey* (SF-36):

El cuestionario SF-36 o *Short Form Survey* (SF-36) por sus siglas en inglés; es un instrumento construido para la evaluación de la calidad de vida (14). Su contenido ha sido desarrollado íntegramente en el contexto cultural de Estados Unidos, con una posterior adaptación lingüística española y en varios países latinos. En el caso de Colombia, se realizó un estudio de validación en la ciudad de Medellín, concluyendo que los datos omitidos fueron de 0% a 1,5%, las correlaciones ítem de la escala superaron 0,48, la fiabilidad fue mayor de 0,70. La fiabilidad interobservador fue mayor de 0,80; el test-retest superó el 0,70 y no mostró diferencias significativas en las aplicaciones por lo que este cuestionario es confiable para evaluar calidad de vida en salud después de adaptarse lingüísticamente en adultos colombianos (20).

La puntuación del SF-36 se lleva a cabo en 2 etapas. En la primera, los valores numéricos precodificados se recodifican, de modo que un puntaje más alto refleja una mejor salud general. Cada ítem se puntúa en una escala de 0 a 100, donde 0 indica la peor y 100 la mejor puntuación posible. Estos puntajes representan el porcentaje del valor máximo que el encuestado ha alcanzado. En la segunda etapa, se calculan las puntuaciones de las 8 escalas promediando los ítems correspondientes a cada una, excluyendo aquellos ítems que no hayan sido respondidos. Las puntuaciones finales son el promedio de los ítems contestados por el encuestado en cada escala (20,21).

Respecto a la estructura del cuestionario, este se organiza a partir de 36 ítems agrupados en 8 escalas: funcionamiento físico (FF), desempeño físico (DF), dolor corporal (DL), desempeño emocional (DE), salud mental (SM), vitalidad (VT), salud general (SG) y funcionamiento social

(FS) y uno adicional, el cambio de la salud en el tiempo (14), que evalúa aspectos de la calidad de vida en poblaciones adultas (> de 14 años de edad), como se evidencia en la Tabla I.

La información obtenida a partir de la historia clínica de cada paciente y las respuestas llevadas a cabo en las encuestas fue almacenada en una copia del software proporcionado y debidamente otorgado en apoyo como una licencia estudiantil no comercial para uso de la escala SF-36 autorizada legalmente para cada una de las autoras del trabajo de investigación. Dicho trámite fue facilitado por los creadores de la escala denominado Quality Metric para uso en una sola computadora. También se usó un sistema de puntuación de IQVIA, Quality Metric, ya establecida por los creadores y la cual está debidamente incorporada en el software para obtener las respectivas puntuaciones individuales y por dominios.

Evaluación del dolor

A pesar de que la escala SF-36 no incluye una evaluación específica del dolor mediante la EVA (escala visual analógica), este instrumento se incorporó en el presente estudio debido a su amplia utilización en la práctica clínica, especialmente en el ámbito de la clínica del dolor donde se desarrolló este proyecto. La EVA es una herramienta sencilla y altamente efectiva para medir la intensidad del dolor, permitiendo complementar los datos obtenidos en los dominios de la SF-36 relacionados con el dolor corporal, la funcionalidad física y la percepción de salud general (22). Su inclusión refuerza el análisis integral de los efectos del tratamiento en la calidad de vida de los pacientes con dolor lumbar crónico.

Análisis estadístico

Para el análisis de los datos, se empleó el sistema de puntuación de IQVIA Quality Metric desarrollado y validado por los creadores de la escala para calcular las puntuaciones individuales y por dominio del cuestionario Short Form-36. Se realizó un análisis descriptivo de las variables considerando su naturaleza y tipo de distribución. Se utilizaron medidas de tendencia central y de dispersión. Las variables cuantitativas continuas con distribución normal

se describieron con media y desviación estándar, mientras que las que no tuvieron distribución normal se describieron con mediana y rango intercuartílico. Las variables cualitativas se describieron en tablas de contingencia utilizando frecuencia y porcentaje.

Además, se calcularon los dominios de la escala SF-36 en 2 momentos para determinar la diferencia en la calidad de vida antes y después del tratamiento con tapentadol. En este sentido, al tener variables de carácter cuantitativo (el resultado de los dominios) se realizaron pruebas de Wilcoxon de diferencias de medias pareadas. En el caso de los ítems de carácter dicotómico, se aplicó la prueba de concordancia de Kappa de Cohen con su respectivo intervalo de confianza del 95%. También se comparó el resultado de la EVA del dolor en los 2 momentos. En todos los casos se consideró una diferencia significativa si las pruebas respectivas tenían una $p < 0,05$. Los análisis estadísticos se desarrollaron en el lenguaje de programación R, versión 4.3.3, software de uso libre y gratuito.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio recibió aval por parte del Comité de ética institucional a través del código # CIE 2024-105 en la fecha 11/2024. Según la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, este estudio se clasifica como "sin riesgo" por ser observacional y retrospectivo (artículo 16, párrafo primero). Se llevó a cabo un consentimiento informado verbal mediante un formato predefinido, donde se explicaron los riesgos, beneficios y detalles del proyecto. Además, se obtuvo una licencia estudiantil para utilizar la escala de evaluación de calidad de vida, la cual autoriza tanto la realización del estudio como la publicación de los resultados. Los datos pueden exportarse a Excel e ingresarse a un programa estadístico para análisis y conclusiones, siempre con fines académicos. Es importante señalar que la escala, sus algoritmos y cualquier componente asociado están protegidos por los términos de Quality Metric.

RESULTADOS

En el presente estudio se analizaron múltiples variables relacionadas con los pacientes tratados con tapentadol de liberación prolongada para el manejo del dolor lumbar crónico. Se recolectó una muestra total de 60 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión establecidos. Del total de participantes, el 60% fueron mujeres ($n=36$). La edad promedio de los pacientes fue de 59,58 años ($DE=14,18$), con un rango entre 30 y 89 años.

En cuanto a las variables antropométricas de los 60 pacientes, el peso presentó una media de 73,07 kg ($DE=9,18$), con un rango de 56-98 kg. La mediana fue de 72 kg, con un rango intercuartílico de 11,25 kg. El índice de masa corporal mostró una media de 27,72 kg/m² ($DE=3,05$), como se evidencia en la Tabla II.

Además se analizó la duración de los síntomas de dolor lumbar crónico, la dosis de tapentadol administrada y el tiempo de tratamiento en los pacientes incluidos. La variable "Tiempo de síntomas" en los 60 pacientes presentó una media de 4,33 años ($DE=2,58$), con un rango de 1 a 14 años.

En el presente estudio, la dosis de tapentadol administrada mostró que la mayoría de los pacientes (81,67%, $n=49$) recibieron 50 mg cada 12 horas, mientras que el 18,33% ($n=11$) fueron tratados con 100 mg cada 12 h. Por otro lado, la duración del tratamiento tuvo una media de 10,22 meses ($DE=8,90$), con un rango de 3 a 48 meses y una mediana de 6 meses.

Con respecto a la distribución de los diagnósticos documentados en los pacientes tratados con tapentadol, en la Tabla III, se evidencia que el dolor lumbar crónico de causa multifactorial y la discopatía lumbar son los diagnósticos predominantes, representando más de la mitad de los casos 51,67%, seguido de un 30% respectivamente.

En el análisis de los dominios evaluados (Tabla IV) se observan medianas en el componente físico de (28,8 pre a 34,57 pos), el rol físico (pre 34,7 a 39,2 pos) y el dolor corporal (pre 30,34 a 38,21 pos); de manera similar, la salud general mostró una mediana de 35,59 pre a 40,35 pos, sin embargo la vitalidad conservó la mediana en igual proporción tanto pre y pos tratamiento, permaneciendo en 46,66. Con respecto al componente mental, se observaron medianas de (32,27 pre a 37,29 pos), el rol emocional (30,06 pre a 35,28 pos) y la salud mental (40,4 pre a 43,0 pos). Las puntuaciones finales de los componentes físico (30,94 pre a 37,25 pos) y mental

(41,08 pre a 43,15 pos) mostraron cambios significativos. A pesar de que la escala SF-36 no incluye una evaluación específica del dolor mediante EVA, esta medición se incorporó en el presente estudio en el momento pre, encontrando la mediana de 8/10 y en el momento pos una mediana de 6/10 reflejando una reducción de la constante. El análisis estadístico muestra una diferencia significativa en los valores del EVA antes y después del tratamiento ($V=1540,00$; $p=7,17e-11$), con un rango biserial igual a 1,00 e intervalos de confianza del 95% (IC95%: [1.00, 1.00]) indicando una alta certeza en la mejora observada (Figura 1).

Los análisis comparativos de los dominios de la escala SF-36 se realizan para evaluar cambios específicos en la calidad de vida percibida de los pacientes antes y después de una intervención, en este caso, el tratamiento con tapentadol para el manejo del dolor lumbar crónico

Dominio 1. Funcionamiento físico: La gráfica (Figura 2) compara el funcionamiento físico (NBS) de los pacientes antes (pre) y después (pos) del tratamiento con tapentadol, observando aumento en la mediana de 28,83 en el momento pre a 34,57 en el momento pos, estadísticamente significativo según la prueba de Wilcoxon ($p=1,17e-06$), específicamente significativa en el dominio físico tras el tratamiento.

Dominio 2. Rol físico: Este evalúa cómo el dolor limita las actividades laborales y cotidianas, mostrando incremento en la mediana de 34,70 a 39,20 postratamiento ($p=1,30e-06$). Este resultado es estadísticamente significativo, dado que es menor que 0,05 (Figura 3).

Dominio 3. Dolor corporal: La mediana de este dominio mejoró de 30,34 pre a 38,21 pos tratamiento ($p=2,37e-10$), lo que indica una $p=2,37e-10$ altamente significativa (menor que 0,05). Esto valida que la reducción del dolor corporal percibido es un efecto real del tratamiento (Figura 4).

Dominio 4. Salud general: La percepción de la salud general pasó de una mediana de 35,59 a 40,35 ($p=3,75e-10$) con una $p=3,75e-10$ estadísticamente significativo, lo que indica que la percepción mejorada de la variable estudiada (Figura 5).

Dominio 5. Vitalidad: La vitalidad, que mide la energía y el cansancio, no mostró cambios significativos en la mediana, permaneciendo en 46,66 ($p=1,31e-04$) (Figura 6).

Dominio 6. Funcionamiento social: El funcionamiento social, mostró una mediana que pasó de 32,27 pre a 37,29 pos ($p=2,78e-06$). Se evidencia una $p=2,78e-06$ estadísticamente

significativa, lo que manifiesta que las mejoras en la interacción social tras el tratamiento no son aleatorias (Figura 7).

Dominio 7. Rol emocional: El rol emocional mostró un incremento de la mediana de 30,05 pre a 35,28 pos ($p=1,09e-06$) estadísticamente significativa (Figura 8).

Dominio 8. Salud mental: La mediana paso de 40,40 en el momento pre hasta 43,00 en el momento pos ($p=5,47e-03$), su significación estadística sugiere un efecto positivo del tratamiento en el bienestar psicológico (Figura 9).

Además de evaluar los 8 dominios individuales, la escala de la calidad de vida nos proporcionó 2 componentes resumidos principales: el componente físico (PCS) y el componente mental (MCS) antes, y después del tratamiento con tapentadol como lo ilustra la siguiente gráfica donde se puede observar que la mediana del PCS aumentó de 30,94 en el momento pre a 37,25 en el momento pos, respaldado por un valor de $p=6,96e-11$, es estadísticamente significativo, indicando que el tratamiento tuvo un impacto relevante en la percepción de las capacidades físicas (Figura 10).

Componente mental (MCS): La mediana mostró un incremento más modesto, pasando de 41,08 pre a 43,15 pos, Sin embargo, este cambio también fue estadísticamente significativo ($p=8,95e-05$), indicando un efecto positivo del tratamiento sobre el bienestar psicológico. Aunque el tamaño del efecto fue menor que en el PCS (r biserial $=-0,59$) hay ligera mejora en la percepción general (Figura 11).

El análisis de correlaciones entre los diferentes dominios de la escala SF-36 evidencia asociaciones significativas entre las dimensiones físicas, mentales y sociales de la calidad de vida percibida en pacientes con dolor lumbar crónico tratados con tapentadol, como se muestra en la Figura 12.

Se evidenció una relación lineal positiva entre los dominios SF-36: rol físico y dolor corporal coeficiente de correlación 0,52, mientras que el funcionamiento físico y el dolor corporal tuvieron un coeficiente de correlación de 0,51, y salud general y funcionamiento físico un coeficiente de correlación de 0,45 además de dolor corporal con salud general (0,42).

Las tendencias de correlación que se encontraron en el componente mental fueron positivas entre vitalidad con salud mental (0,72), vitalidad con función social (0,59), función social con rol

emocional (0,52); además es importante mencionar otras correlaciones entre los 2 componentes como en lo observado en el rol físico con rol emocional (0,94) la cual tiene una relación fuerte, pero en el contexto de salud general con rol emocional (-0,06) y la vitalidad con rol emocional (0,16) muestran correlaciones débiles o una asociación limitada.

DISCUSIÓN

En este estudio se analizó el efecto del uso de tapentadol de acción prolongada durante un mínimo de 12 semanas consecutivas en el tratamiento del dolor lumbar crónico y su influencia en la calidad de vida de los pacientes adultos. Tras el tratamiento, se observó una reducción en la intensidad del dolor con una disminución significativa de la media de 8,35 a 6,2 puntos. Los resultados obtenidos en este estudio coinciden con los reportados por Barón y cols., quienes demostraron que el uso de tapentadol de liberación prolongada mejora significativamente la calidad de vida y reduce la intensidad del dolor en pacientes con dolor lumbar crónico severo, independientemente de la edad (23). Esto refuerza la evidencia del uso de este medicamento en una población heterogénea, incluyendo adultos mayores, quienes suelen ser más susceptibles a los efectos adversos asociados a otros analgésicos opioides tradicionales; aunque no se menciona en las guías de práctica clínica como pilar de tratamiento en pacientes sin tratamiento farmacológico previo (23).

En relación con la dosis de tapentadol administrada, la mayoría de los pacientes (81,67%, $n=49$) recibieron 50 mg cada 12 h, mientras que un 18,33% ($n=11$) recibió 100 mg cada 12 h. Esta distribución evidencia un predominio en el uso de la dosis más baja, lo cual está asociado con el perfil de tolerancia del medicamento y con las características clínicas de los pacientes. Además, el empleo de dosis más bajas podría minimizar la aparición de efectos adversos, favoreciendo la adherencia al tratamiento, como lo sugieren los hallazgos reportados por diversos estudios (23-25).

La utilización de la EVA como herramienta complementaria a la escala SF-36 resultó efectiva para medir la intensidad del dolor, en concordancia con los hallazgos de Morgan y cols (26). La reducción observada de 2 unidades en la percepción del dolor posterior al tratamiento con

tapentadol, documentada mediante EVA con significancia estadística, evidenció no solo disminución en la intensidad del dolor, sino también mejoras en los dominios de rol físico y emocional de la calidad de vida. Estos resultados concuerdan con estudios previos de Kress y cols. (2012), quienes reportaron que el mecanismo de acción dual del tapentadol (combinando propiedades opioides y no opioides) es efectivo para la reducción del dolor y mejora funcional en osteoartritis, dolor neuropático y condiciones musculoesqueléticas (22).

Adicionalmente, el tapentadol representa una ventaja significativa sobre otros opioides en el manejo de lumbalgia con o sin componente neuropático debido a su mecanismo de acción dual único que combina agonismo de receptores opioides μ con inhibición de la recaptación de noradrenalina (26,27). Esta dualidad le confiere eficacia para el dolor tanto nociceptivo como neuropático, eliminando la necesidad de terapias combinadas. Comparado con opioides tradicionales como morfina u oxycodona, el tapentadol presenta menor incidencia de efectos adversos gastrointestinales, particularmente estreñimiento, náuseas y vómito, debido a su menor dependencia de la activación de receptores opioides para lograr analgesia. Adicionalmente, su perfil farmacocinético con liberación prolongada permite dosificación cada 12 h, mejorando la adherencia terapéutica, mientras que su menor potencial de interacciones farmacológicas y riesgo reducido de depresión respiratoria lo posicionan como opción más segura en pacientes geriátricos o con comorbilidades, manteniendo eficacia analgésica superior en síndromes dolorosos mixtos característicos de la patología lumbar crónica (25-27).

Evaluación de la calidad de vida

Los resultados del SF-36 demostraron un impacto positivo significativo del tapentadol en el manejo del dolor y múltiples aspectos de la calidad de vida en pacientes con dolor lumbar crónico. Tras 3 meses de tratamiento con tapentadol de liberación prolongada, se observaron mejoras significativas en todos los dominios evaluados, reflejando incrementos consistentes en las puntuaciones promedio tanto en dimensiones físicas como mentales.

El análisis de correlación de los dominios físicos reveló relaciones positivas significativas entre rol físico y dolor corporal ($r=0,52$), así como entre funcionamiento físico y dolor corporal

($r=0,51$). Estos valores indican que una mayor reducción del dolor mejora notablemente la funcionalidad física de los pacientes, subrayando el control del dolor como factor clave para restaurar la capacidad funcional y la autonomía en actividades diarias (25,26). La correlación moderada entre salud general y funcionamiento físico ($r=0,45$) resalta además cómo la mejora en la capacidad física influye tanto en el desempeño funcional como en la percepción subjetiva del bienestar global (27,28).

Componentes de salud mental

La fuerte correlación entre vitalidad y salud mental ($r=0,72$) demostró la estrecha relación entre reducción de fatiga y mejora del bienestar emocional, consistente con los hallazgos de diversos estudios que identifican la vitalidad como predictor clave de estabilidad emocional en pacientes con dolor crónico (23, 28-30). A pesar de no observarse cambios en la mediana del dominio de vitalidad entre pre y postratamiento, su influencia sobre la salud mental subraya su papel esencial en la percepción integral del bienestar. La función social mostró mejora significativa, con mediana incrementando de 32,27 en pre-tratamiento a 37,29 en postratamiento ($p<0,001$), reflejando efectos positivos del tratamiento en la participación comunitaria y roles sociales. La correlación moderada entre vitalidad y función social ($r=0,59$) indica que mayores niveles de energía facilitan mayor participación en actividades familiares y sociales (28).

Integración físico-emocional

Un hallazgo particularmente notable fue la correlación extremadamente alta entre rol físico y rol emocional ($r=0,94$), la más fuerte observada en este estudio. Esta relación sugiere que las mejoras en capacidad física, previamente asociadas con mejor control del dolor, están estrechamente relacionadas con mayor adaptabilidad emocional. Este hallazgo respalda la literatura existente que indica que el dolor crónico y las limitaciones físicas frecuentemente se vinculan con trastornos emocionales como ansiedad y depresión (30,31). Contrariamente, la correlación débil entre salud general y rol emocional ($r=-0,06$) sugiere que la percepción

global de salud no está estrechamente relacionada con el manejo emocional en este grupo de pacientes, indicando que factores como apoyo social o intervenciones psicológicas podrían desempeñar roles más relevantes en la regulación emocional (32-34).

Limitaciones del estudio e implicaciones clínicas

Varias limitaciones merecen consideración. El diseño transversal carece de grupo control, restringiendo comparaciones directas con otros tratamientos. Adicionalmente, existe potencial sesgo de memoria debido a la aplicación del SF-36 para identificar valores pre y postratamiento en un único momento tras 12 semanas de tratamiento con tapentadol. En Colombia, la disponibilidad restringida de tapentadol en el mercado presenta desafíos significativos de acceso. De una muestra inicial de 150 pacientes, solo 60 cumplieron criterios estrictos de inclusión, siendo accesibilidad y continuidad del tratamiento las principales razones de exclusión. Las quejas de pacientes se centraron en problemas de abastecimiento y dificultad para garantizar suministro continuo del medicamento, causando interrupciones del tratamiento y afectando adherencia terapéutica. Los profesionales de salud mencionaron la estigmatización asociada a opioides como desafío adicional que afecta la aceptación del medicamento y decisiones terapéuticas (33).

Fortalezas clínicas y direcciones futuras

La principal fortaleza de este estudio fue obtener la licencia oficial de la escala SF-36, proporcionando soporte para investigación y asegurando puntuación precisa mediante software oficial, eliminando errores de puntuación. La escala validada internacionalmente permitió evaluación integral de dominios físicos, emocionales y sociales de calidad de vida.

Aunque el tapentadol demostró efectividad en manejo del dolor y mejora de calidad de vida, se identificaron áreas que requieren intervenciones complementarias. La ausencia de cambios en vitalidad resalta la necesidad de intervenciones adicionales dirigidas a mejora de energía y reducción de fatiga. Estudios longitudinales futuros deberían incorporar enfoques

multidisciplinarios que aborden aspectos psicosociales del dolor crónico, incluyendo efectos secundarios potenciales como somnolencia, mareos o cefalea que pueden afectar temporalmente la funcionalidad hasta ajuste de dosis (34). Estos hallazgos respaldan la necesidad de estrategias terapéuticas integradas que combinen manejo farmacológico con terapia física, apoyo psicológico y actividades sociales estructuradas para optimizar resultados integrales del paciente en el manejo del dolor lumbar crónico.

CONCLUSIONES

El tratamiento con tapentadol produjo mejoras significativas en la mayoría de los dominios de la escala SF-36, evidenciando un impacto positivo en la calidad de vida percibida por los pacientes. Estos resultados subrayan la importancia de un enfoque multidimensional en el manejo del dolor crónico, abordando tanto los aspectos físicos como emocionales y sociales, para lograr un bienestar integral. Las mejoras observadas en los dominios están estrechamente relacionadas. La disminución del dolor corporal es el eje central que facilita cambios positivos en otros aspectos como el funcionamiento físico, el rol físico y el funcionamiento social. A su vez, estos avances contribuyen a una mejor percepción de la salud general y al manejo emocional, lo que refuerza un enfoque integral en el manejo del dolor crónico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Queraltó JM, Fernández JV. Etiología, cronificación y tratamiento del dolor lumbar. *Clínica y Salud*. 2008;19(3):379-92.
2. Santos C, Donoso R, Ganga M, Eugenin O, Lira F, Santelices JP. Low Back Pain: Review and Evidence of Treatment. *Rev Médica Clín Condes*. 2020;31(5-6):387-95. DOI: 10.1016/j.rmclc.2020.03.008.
3. Überall MA, Elling C, Eibl C, Müller-Schwefe GHH, Lefebber C, Heine M, et al. Tapentadol prolonged release in patients with chronic low back pain: Real-world data from the German Pain eRegistry. *Pain Manag*. 2022;12(2):211-27. DOI: 10.2217/pmt-2021-0058.

4. Bueno G, Jiménez V, German I, Lazarini J, Galindo J. Tapentadol, un nuevo horizonte en el tratamiento de la neuropatía diabética periférica dolorosa. *Acta méd. Grup Ángeles*. 2018;16(1):41-6.
5. Vosburg SK, Severtson SG, Dart RC, Cicero TJ, Kurtz SP, Parrino MW, et al. Assessment of tapentadol API abuse liability with the researched abuse, diversion and addiction-related surveillance system. *J Pain*. 2018;19(4):439-53. DOI: 10.1016/j.jpain.2017.11.007.
6. Casals M, Samper D. Epidemiología, prevalencia y calidad de vida del dolor crónico no oncológico. Estudio ITACA. *Rev la Soc Esp del Dolor*. 2004;11(5):260-9.
7. Panella L, Rinonapoli G, Coaccioli S. Where should analgesia lead to? Quality of life and functional recovery with tapentadol. *J Pain Res*. 2019;12:1561-7. DOI: 10.2147/JPR.S190158.
8. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain. *Pain*. 2020; 161(9):1976-82. DOI: 10.1097/j.pain.0000000000001939.
9. Wall DY. Tapentadol for chronic musculoskeletal pain in adults. *Orthop Nurs*. 2019;38(3):189-90. DOI: 10.1097/NOR.0000000000000555.
10. Sánchez del Águila MJ, Schenk M, Kern KU, Drost T, Steigerwald I. Practical considerations for the use of tapentadol prolonged release for the management of severe chronic pain. *Clin Ther*. 2015;37(1):94-113. DOI: 10.1016/j.clinthera.2014.07.005.
11. Ferri CM, Natoli S, Sanz-Ayan P, Magni A, Guerrero C, Lara-Solares A, et al. Quality of life and functional outcomes with tapentadol prolonged release in chronic musculoskeletal pain: Post hoc analysis. *Pain Manag*. 2021;11(2):173-87. DOI: 10.2217/pmt-2020-0084.
12. Migliorini F, Maffulli N, Eschweiler J, Betsch M, Catalano G, Driessen A, et al. The pharmacological management of chronic lower back pain. *Expert Opin Pharmacother*. 2021;22(1):109-19. DOI: 10.1080/14656566.2020.1817384.
13. Shokri P, Zahmatyar M, Falah Tafti M, Fathy M, Rezaei Tolzali M, Ghaffari Jolfayi A, et al. Non-spinal low back pain: Global epidemiology, trends, and risk factors. *Heal Sci Reports*. 2023;6(9):1-12. DOI: 10.1002/hsr2.1533.
14. 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(4):287. DOI: 10.1016/j.ejpain.2005.06.009.
15. Freo U, Furnari M, Ambrosio F, Navalesi P. Efficacy and tolerability of tapentadol for the treatment of chronic low back pain in elderly patients. *Aging Clin Exp Res*. 2021;33(5):973-82. DOI: 10.1007/s40520-020-01586-0.
 16. Buynak R, Shapiro DY, Okamoto A, Van Hove I, Rauschkolb C, Steup A, Lange B, Lange C, Etropolski M. Efficacy and safety of tapentadol extended release for the management of chronic low back pain: results of a prospective, randomized, double-blind, placebo- and active-controlled Phase III study. *Expert Opin Pharmacother*. 2010;11(11):1787-804. DOI: 10.1517/14656566.2010.497720.
 17. Riemsma R, Forbes C, Harker J, Worthy G, Misso K, Schäfer M, Kleijnen J, Stürzebecher S. Systematic review of tapentadol in chronic severe pain. *Curr Med Res Opin*. 2011;27(10):1907-30. DOI: 10.1185/03007995.2011.611494.
 18. Coluzzi F, Polati E, Freo U, Grilli M. Tapentadol: an effective option for the treatment of back pain. *J Pain Res*. 2019;12:1521-8. DOI: 10.2147/JPR.S190176.
 19. Lin Y, Yu Y, Zeng J, Zhao X, Wan C. Comparing the reliability and validity of the SF-36 and SF-12 in measuring quality of life among adolescents in China: A large sample cross-sectional study. *Health Qual Life Outcomes*. 2020;18(1):360. DOI: 10.1186/s12955-020-01605-8.
 20. Lugo A Luz Helena, García G Héctor Iván, Gómez R Carlos. Confiabilidad del cuestionario de calidad de vida en salud SF-36 en Medellín, Colombia. *Rev Fac Nac Salud Pública*. 2006; 24(2):37-50.
 21. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30(6):473-83. DOI: 10.1097/00005650-199206000-00002.
 22. Kress HG. Tapentadol and its two mechanisms of action: is there a new pharmacological class of centrally-acting analgesics on the horizon? *Eur J Pain*. 2010;14(8):781-3. DOI: 10.1016/j.ejpain.2010.06.017.
 23. Baron R, Jansen JP, Binder A, Pombo-Suarez M, Kennes L, Müller M, et al. Tolerability,

- safety, and quality of life with tapentadol prolonged release (PR) compared with oxycodone/naloxone PR in patients with severe chronic low back pain with a neuropathic component: A randomized, controlled, open-label, phase 3b/4 trial. *Pain Pract.* 2016;16(5):600-19. DOI: 10.1111/papr.12361.
24. Zavaleta-Monestel E, Anchía-Alfaro A, Villalobos-Madriz J, Munich A, García-Montero J, Quesada-Villaseñor R, et al. Tapentadol: A Comprehensive Review of Its Role in Pain Management. *Cureus.* 2024;16(11):e74307. DOI: 10.7759/cureus.74307.
 25. Steigerwald I, Müller M, Davies A, Samper D, Sabatowski R, Baron R, et al. Effectiveness and safety of tapentadol prolonged release for severe, chronic low back pain with or without a neuropathic pain component: results of an open-label, phase 3b study. *Curr Med Res Opin.* 2012;28(6):911-36. DOI: 10.1185/03007995.2012.679254.
 26. Morgan CL, Jenkins-Jones S, Currie C, Baxter G. Outcomes associated with treatment of chronic pain with tapentadol compared with morphine and oxycodone: a UK primary care observational study. *Adv Ther.* 2019;36:1412-25. DOI: 10.1007/s12325-019-00932-7.
 27. Barrachina J, Margarit C, Muriel J, López-Gil S, López-Gil V, Vara-González A, et al. Oxycodone/naloxone versus tapentadol in real-world chronic non-cancer pain management: an observational and pharmacogenetic study. *Sci Rep.* 2022;12(1):10126. DOI: 10.1038/s41598-022-13085-5.
 28. Boonstra AM, Schiphorst Preuper HR, Reneman MF, Posthumus JB, Stewart RE. Reliability and validity of the visual analogue scale for disability in patients with chronic musculoskeletal pain. *Int J Rehabil Res.* 2008;31(2):165-9. DOI: 10.1097/MRR.0b013e3282fc0f93.
 29. Gálvez R, Schäfer M, Hans G, Falke D, Steigerwald I. Tapentadol prolonged release versus strong opioids for severe, chronic low back pain: results of an open-label, phase 3b study. *Adv Ther.* 2013;30(3):229-59. DOI: 10.1007/s12325-013-0015-6.
 30. Baron R, Kern U, Muller M, Dubois C, Falke D, Steigerwald I. Effectiveness and tolerability of a moderate dose of tapentadol prolonged release for managing severe, chronic low back pain with a neuropathic component: an open-label continuation arm of a randomized phase 3b study. *Pain Pract.* 2015;15:471-86. DOI: 10.1111/papr.12199.

31. Brage S, Sandanger I, Nygård JF. Emotional distress as a predictor for low back disability: a prospective 12-year population-based study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(2):269-74. DOI: 10.1097/01.brs.0000251883.20205.26.
32. Nicholas MK, Linton SJ, Watson PJ, Main CJ; "Decade of the Flags" Working Group. Early identification and management of psychological risk factors ("yellow flags") in patients with low back pain: a reappraisal. *Phys Ther*. 2011;91(5):737-53. DOI: 10.2522/ptj.20100224
33. González AM. Dolor crónico y psicología: actualización. *Rev Med Clin Condes*. 2014;25(4):610-7.
34. Möller MC, Berginström N, Ghafouri B, Holmqvist A, Löfgren M, Nordin L, et al. Cognitive and mental fatigue in chronic pain: cognitive functions, emotional aspects, biomarkers and neuronal correlates-protocol for a descriptive cross-sectional study. *BMJ Open*. 2023;13(3):e068011. DOI: 10.1136/bmjopen-2022-068011.
35. Mateos RG, Bernal DS, Morera LMT, Ferri CM, Escobar AE. Long-Term Effectiveness and Tolerability of Pain Treatment with Tapentadol Prolonged Release. *Pain Physician*. 2021;24(1):E75-E85. DOI: 10.36076/ppj.2021.24.E75-E85.

Tabla I. Contenido de las escalas del SF-36

Dimensión	Nº de ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		“Peor puntuación” (0)	“Mejor puntuación” (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace un año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace un año

Fuente: Vilagut Gemma, Ferrer Montse, Rajmil Luis, Rebollo Pablo, Permanyer-Miralda Gaietà, Quintana José M. et al . El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y

nuevos desarrollos. Gac Sanit. 2005;19(2):135-50.

Tabla II. Presenta las estadísticas descriptivas de las principales variables sociodemográficas, antropométricas y clínicas de los pacientes incluidos en el estudio.

Variable	Media (DE)	Mediana	Rango	RIC (Q1-Q3)	Distribución	Número de muestra
Sexo	-	-	Femenino: 60,0%	-	-	60
			Masculino: 40,0%			
Edad (años)	59,58 (14,18)	60	30-89	49-71	Normal (p=0,210)	60
Peso (kg)	73,07 (9,18)	72	56-98	68-79,5	Normal (p=0,210)	60
IMC (kg/m ²)	27,72 (3,05)	27,29	21,26-35,26	25,41-29,55	Normal (p=0,315)	60
Talla (m)	1,62 (0,07)	1,62	1,48-1,80	1,58-1,67	Normal (p=0,380)	60
Tiempo de síntomas (años)	4,33 (2,58)	4	1-14	2,5-5	No normal (p=0,000)	60
Dosis de tapentadol (mg)	-	-	50 mg: 81,67%	-	-	60
			100 mg: 18,33%			
Duración del tratamiento (meses)	10,22 (8,90)	6	3-48	4-12	No normal (p=0,000)	60

DE: desviación estándar. IMC: índice de masa corporal. RIC: rango intercuartílico.

Tabla 3. Diagnósticos organizados mostrando las frecuencias absolutas y los porcentajes correspondientes.

Diagnóstico	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Dolor lumbar crónico	31	51,67
Discopatía lumbar	18	30
Canal lumbar estrecho	3	5
Estado posoperatorio de laminectomía lumbar	3	5
Lumbalgia crónica + radiculopatía	3	5
Estado posoperatorio de artrodesis lumbar	1	1,67
Dolor lumbar y cervical crónico	1	1,67
Total	60	100

Tabla 4. Resultados comparativos de los dominios de la escala SF-36 en pacientes con dolor lumbar crónico, antes y después del tratamiento con tapentadol (n = 60).

Dominios escala SF-36	Evaluación	Media	Mediana	DE	Q1	Q3	Valor de p
Funcionamiento físico	Pre	30,65	28,8	10,4	22,13	38,4	< 0,0001
	Pos	35,4	34,57	10,78	26,02	42,23	< 0,0001
Rol físico	Pre	32,82	34,7	8,63	21,2	39,1	< 0,0001
	Pos	37,46	39,2	12,17	21,2	48,1	< 0,0001
Dolor corporal	Pre	30,56	30,34	6,45	25,71	34,58	< 0,0000
	Pos	39,42	38,21	7,57	34,58	46,68	< 0,0000
Salud general	Pre	35,34	35,59	7,66	29,65	40,35	< 0,0000
	Pos	40,16	40,35	8,25	34,41	45,58	< 0,0000
Vitalidad	Pre	44,92	46,66	8,16	39,23	49,63	< 0,0001
	Pos	47,85	46,66	7,95	42,2	52,6	< 0,0001
Función social	Pre	34,28	32,27	6,73	27,26	37,29	< 0,0000
	Pos	38,87	37,29	7,58	32,27	42,3	< 0,0000
Rol emocional	Pre	28,02	30,06	10,94	14,39	35,28	< 0,0001
	Pos	34,17	35,28	14,06	19,61	45,72	< 0,0001
Salud mental	Pre	40,54	40,4	9,77	33,89	48,3	< 0,0055
	Pos	42,76	43	9,81	35,17	50,88	< 0,0055
Puntuaciones finales							
Componente físico	Pre	32,16	30,94	6,38	26,83	37,99	< 0,0000
	Pos	38,26	37,25	7,42	33,1	43,56	< 0,0000
Componente mental	Pre	39,26	41,08	6,85	34,14	43,45	< 0,0001
	Pos	42,21	43,15	8,31	37,85	47,45	< 0,0001

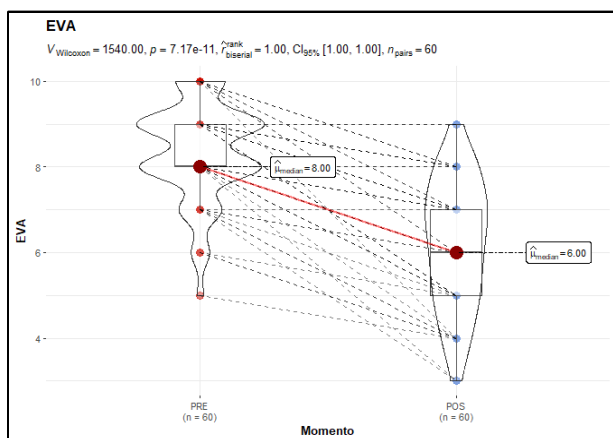


Figura 1. Comparación de la intensidad del dolor medida por escala visual análoga (EVA), antes y después del manejo con tapentadol.

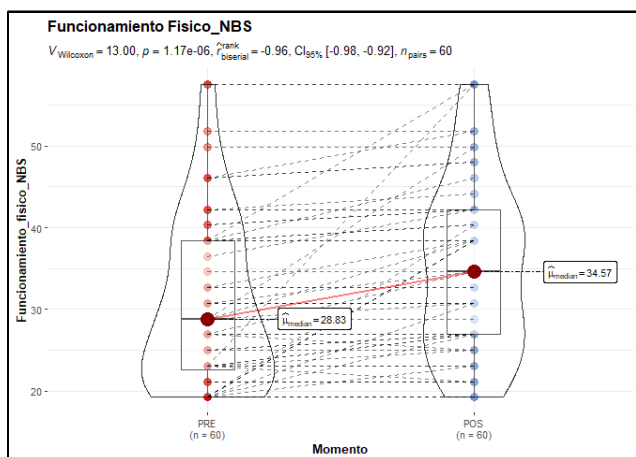


Figura 2. Comparación del funcionamiento físico (NBS) de los pacientes antes y después del tratamiento con tapentadol

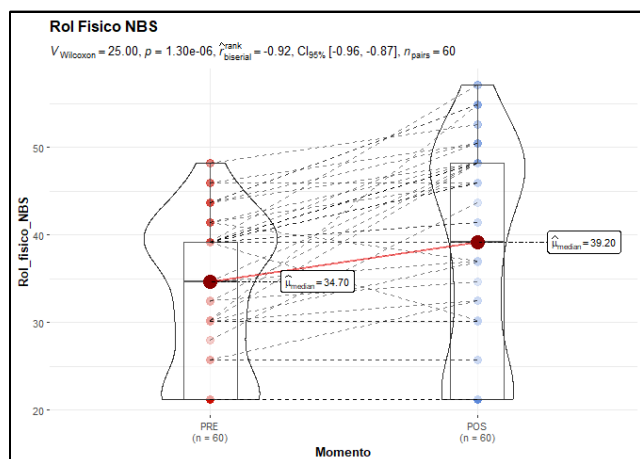


Figura 3. Comparación del rol físico (NBS) de los pacientes antes y después del tratamiento con tapentadol

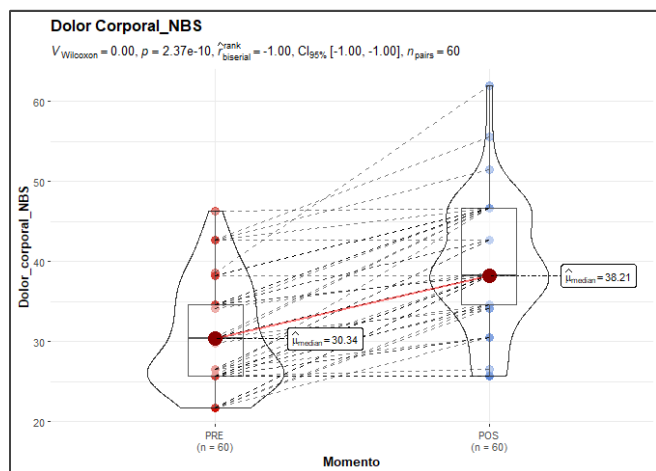


Figura 4. Comparación del dolor corporal (NBS) de los pacientes antes y después del tratamiento con tapentadol

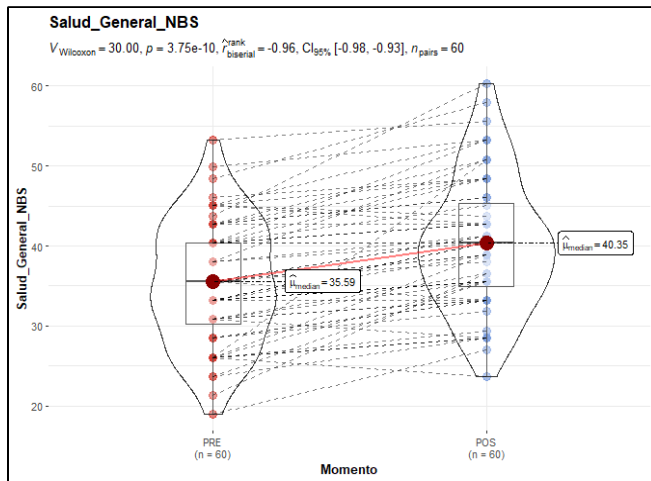


Figura 5. Comparación de la salud general (NBS) de los pacientes antes y después del tratamiento con tapentadol

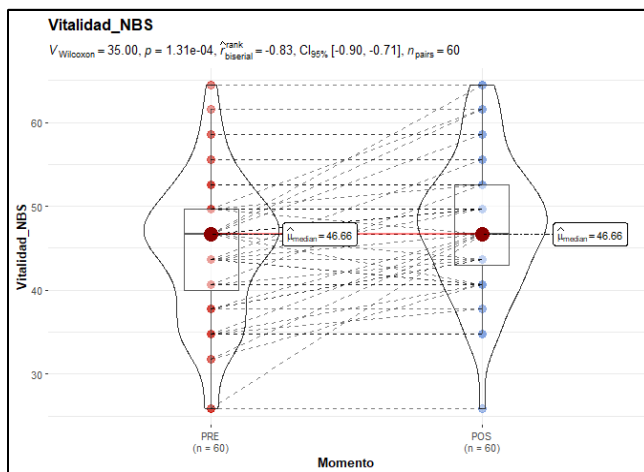


Figura 6. Comparación entre vitalidad (NBS) de los pacientes antes y después del tratamiento con tapentadol

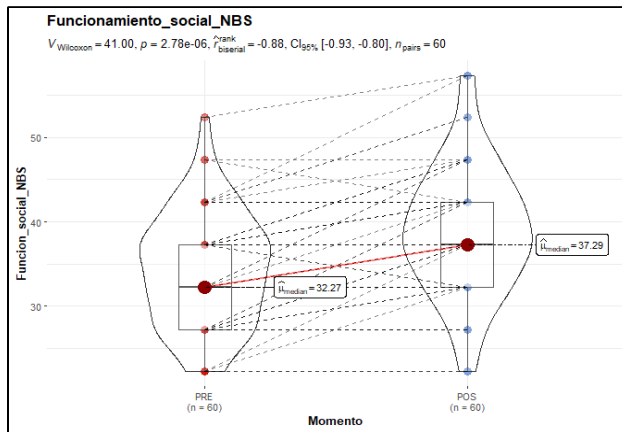


Figura 7. Comparación entre funcionamiento social (NBS) de los pacientes antes y después del tratamiento con tapentadol

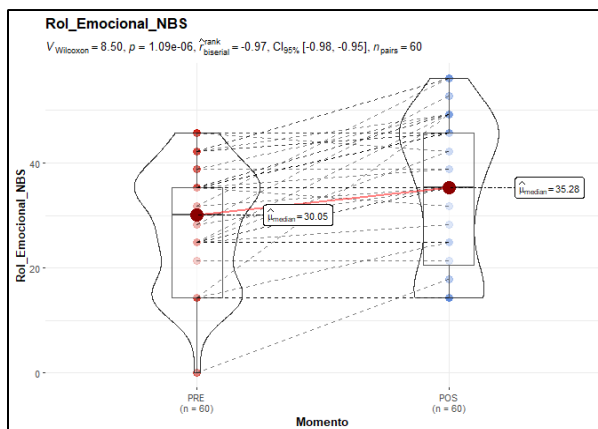


Figura 8. Comparación entre rol emocional (NBS) de los pacientes antes y después del tratamiento con tapentadol

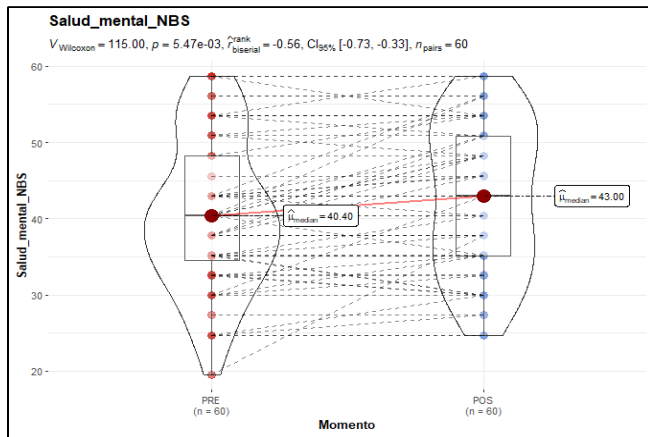


Figura 9. Comparación de la salud mental (NBS) de los pacientes antes y después del tratamiento con tapentadol

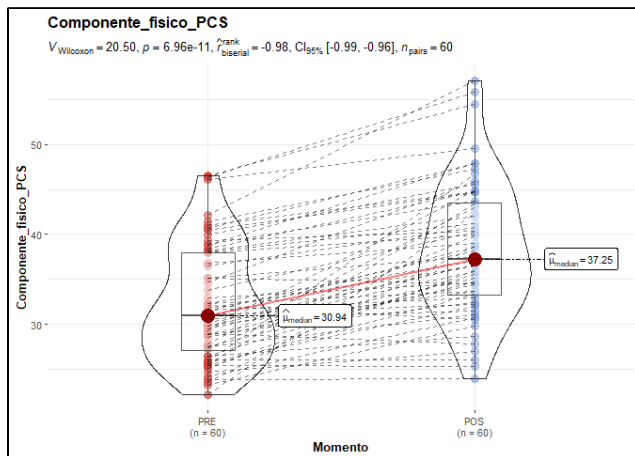


Figura 10. Comparación del componente físico (NBS) de los pacientes antes y después del tratamiento con tapentadol

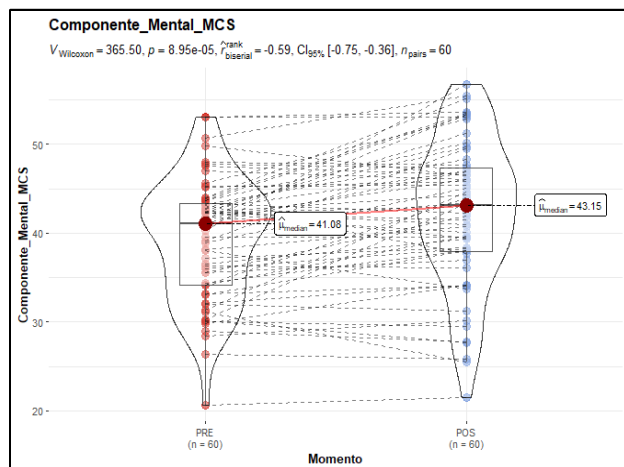


Figura 11. Comparación del componente mental (NBS) de los pacientes antes y después del tratamiento con tapentadol

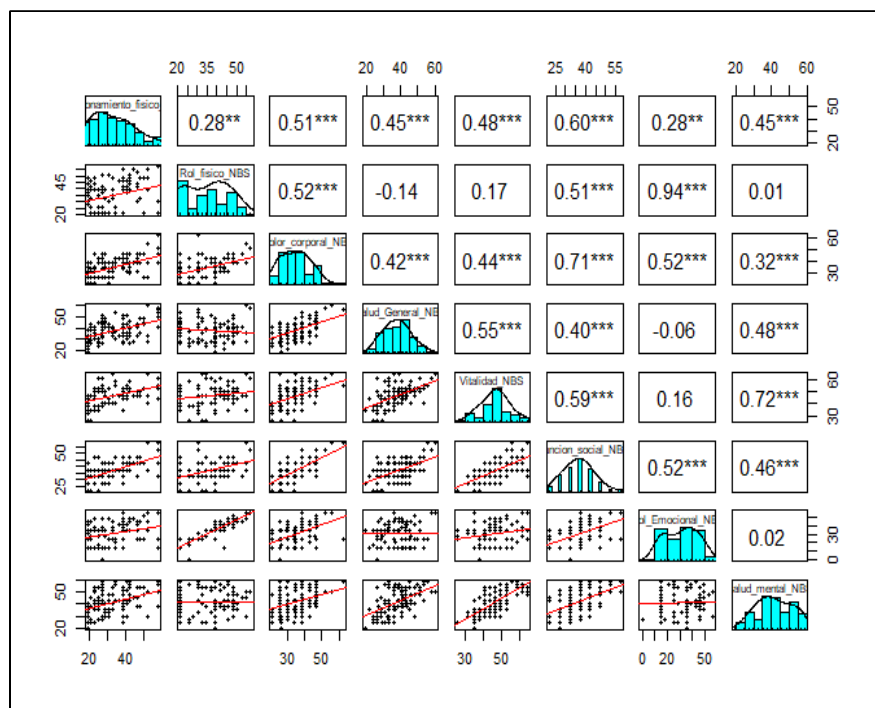


Figura 12. Matriz de correlación entre los dominios del SF-36

