

Rev Soc Esp Dolor
2018; 25(4): 244-245

Nuevas aportaciones sobre la efectividad del parche de capsaicina 8 % en la práctica clínica: estudio ASCEND

DOI: 10.20986/resed.2017.3591/2017

Sr. Director:

En la Unión Europea, el parche de capsaicina al 8 % está aprobado para el tratamiento del dolor neuropático periférico (DNP) en adultos, solo o en combinación con otros medicamentos para el dolor (1).

El estudio STRIDE evaluó la seguridad, tolerabilidad y potencial impacto a largo plazo sobre la sensación cutánea local del tratamiento repetido con el parche de capsaicina al 8 % durante 52 semanas en un amplio espectro de etiologías de DNP. Se trataba de un estudio de seguridad de fase IV, multicéntrico, observacional, abierto, de grupo único y 52 semanas de duración. Según los resultados de este estudio, el tratamiento repetido con parche de capsaicina al 8 % durante 52 semanas fue bien tolerado, no provocó deterioro de la sensación cutánea local ni generó ninguna nueva cuestión de seguridad cuando se aplicó en un amplio espectro de etiologías de DNP (2-3).

El estudio ASCEND, recientemente publicado en la revista *BMC Neurology*, fue un estudio fase IV, multicéntrico, abierto, no intervencionista, para evaluar la eficacia, tolerabilidad, intervalos de retratamiento, calidad de vida y recursos utilizados en los pacientes con DNP no diabético tratados con el parche de capsaicina al 8 % en la práctica clínica habitual durante ≤ 52 semanas.

Los criterios de valoración principales fueron los siguientes (4):

- Porcentaje de cambio en la puntuación de “dolor medio” de la escala NPRS (*Numeric Pain Rating Scale*) entre la visita basal y la media de todas las puntuaciones registradas entre las semanas 2 y 8 después del primer tratamiento con el parche de capsaicina al 8 %.
- Tiempo medio entre el primer y segundo tratamiento con el parche de capsaicina 8 %.

Entre los objetivos secundarios destacaban (4):

- Porcentaje de cambio en la puntuación de “dolor medio” de la escala NPRS desde la situación basal hasta el promedio de las semanas 2 y 12 después del/los retratamiento(s).
- Características de la aplicación del parche: media del número de parches aplicados en cada tratamiento y la media del tamaño del área afectada.

- Tiempo medio entre el segundo parche y el tercer parche administrado.
- La proporción de pacientes que completaron ≥ 90 % de la duración recomendada del tratamiento en cada aplicación (≥ 27 min para los pies o ≥ 54 min para todos los demás sitios anatómicos).
- Calidad de vida relacionada con la salud (utilizando el instrumento EQ-5D), la impresión global de cambio del paciente (PGIC; *Patient Global Impression of Change*) y la tolerabilidad.

Los pacientes fueron clasificados en seis grupos de etiologías diferentes de DNP: neuralgia postherpética (NPH), neuropatía asociada a VIH, dolor lumbar con componente neuropático (incluyendo casos secundarios a radiculopatía, polineuropatía, plexopatía y espondilitis anquilosante), dolor neuropático relacionado con el cáncer, dolor neuropático postoperatorio y postraumático, y otras neuropatías. 420 pacientes de 7 países europeos, entre ellos España (n = 68), recibieron al menos un tratamiento con el parche de capsaicina 8 %. La media de edad de la población del estudio fue 61 (rango 21-98) años; el 39,8 % de los pacientes eran varones; y el más común de los diagnósticos fue dolor neuropático postoperatorio y postraumático (47,1 %, n = 198) y NPH (21,1 %, n = 89) (4).

Principales resultados

En el primer tratamiento, el número medio de parches utilizados fue de 1,5 (desviación estándar [SD] $\pm 0,7$) y la media del área de tratamiento fue de 306,4 (SD $\pm 228,2$) cm²; ambos valores se mantuvieron constantes en las sucesivas aplicaciones. Un total de 239 (56,9 %) pacientes recibieron solo un tratamiento con el parche de capsaicina al 8 %, 181 (43,1 %) pacientes recibieron al menos dos tratamientos y 70 (16,7 %) pacientes recibieron al menos tres tratamientos. Durante el primer tratamiento, 388 pacientes (92,4 %) completaron ≥ 90 % de la duración recomendada para la administración del parche. Del mismo modo, 157 (94,0 %) y 63 (98,4 %) pacientes completaron ≥ 90 % de la duración recomendada en el segundo y tercer tratamiento, respectivamente. Después de la primera aplicación del parche de capsaicina 8 %, los pacientes experimentaron una reducción del 26,6 % (IC del 95 %: 23,6, 29,62; n = 412) en la puntuación media de la escala NPRS desde la situación basal hasta las semanas 2 y 8. Se demostró equivalencia entre la NPH, el dolor lumbar neuropático, el dolor neuropático postoperatorio y postraumático y otros subgrupos de etiología de DNP. El tiempo medio de res-

puesta entre el primer y segundo tratamiento fue de 191 días (IC del 95 %: 147, 235; n = 181) y de 301 días (IC del 95 %: 245, 357, n = 70) del segundo al tercer tratamiento. El tiempo medio hasta el segundo tratamiento para la NPH y el dolor neuropático postoperatorio y postraumático fue de 180 días (IC del 95 %: 116, 244, n = 40) y 161 días (IC del 95 %: 120, 202; n = 97), respectivamente. Cuarenta y cuatro por ciento de todos los pacientes eran respondedores (≥ 30 % de reducción en la puntuación NPRS desde la situación basal a las semanas 2 y 8 después del primer tratamiento, y en el 86,9 % (n = 159/183) se mantuvo en la semana 12. Una respuesta sostenida al dolor fue observado hasta la semana 52, con una reducción del 37,0 % (IC del 95 %: 31,3, 42,7; n = 176) en la puntuación media en la escala NPRS desde la situación basal. La puntuación media del índice EQ-5D mejoró en 0,199 utils (respondedores: 0,292 utils) desde la situación basal hasta la semana 2 y se mantuvo hasta la semana 52. La mayoría de los pacientes reportaron mejoras en la PGIC en la semana 2 y en todas las evaluaciones de seguimiento independientemente del número de tratamientos recibidos. Los eventos adversos fueron principalmente reacciones reversibles leves o moderadas en el lugar de aplicación (eritema, dolor prurito) (4).

Según este estudio, el parche de capsaicina al 8 % en la práctica clínica habitual muestra una reducción significativa del DNP de diferentes etiologías comparable a la observada en los estudios de fase III, siendo el número de parches utilizados en este estudio inferior al observado en los estudios pivotaes. Para los pacientes retratados, la reducción del dolor se mantiene constantemente entre la segunda y tercera aplicación y el intervalo entre los retratamientos fue significativamente mayor que el mínimo de 90 días indicado por la ficha técnica.

Conflicto de intereses

Hemos tenido en cuenta las instrucciones, las responsabilidades éticas, cumplimos los requisitos de autoría y declaramos la no existencia de conflicto de intereses.

A. Alcántara Montero y A. González Curado
*Unidad del Dolor. Hospital Don Benito-Villanueva
de la Serena. Don Benito, Badajoz, España*

Correspondencia: Antonio Alcántara Montero
a.alcantara.montero@hotmail.com

BIBLIOGRAFÍA

1. European Medicines Agency (EMA). Qutenza European Public Assessment Report (EPAR). Doc. Ref.: EMEA/629172/2009 EMEA/H/C/909 [Internet] [consultado 23 Abril 2017]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000909/WC500040448.pdf
2. Gálvez R, Navez ML, Moyle G, Maihöfner C, Stoker M, Ernault E, et al. Capsaicin 8 % Patch Repeat Treatment in Non-diabetic Peripheral Neuropathic Pain: A 52-week, Open-label, Single-arm, Safety Study. *Clin J Pain* 2017;33(10):921-31. DOI: 10.1097/AJP.0000000000000473.
3. Alcántara Montero A, González Curado A. Estudio abierto, prospectivo, de seguridad, tolerabilidad y función sensorial tras aplicaciones repetidas del parche de capsaicina al 8 % en el tratamiento del dolor neuropático periférico no diabético: estudio STRIDE. *Rev Soc Esp Dolor* 2017. DOI: 10.20986/resed.2017.3564/2017.
4. Mankowski C, Poole CD, Ernault E, Thomas R, Berni E, Currie CJ, et al. Effectiveness of the capsaicin 8 % patch in the management of peripheral neuropathic pain in European clinical practice: the ASCEND study. *BMC Neurol* 2017;17(1):80. DOI: 10.1186/s12883-017-0836-z.