

Rev Soc Esp Dolor  
2012; 19(3): 125-133

## ***Razones clínicas de elección de hidromorfona OROS® para el tratamiento de pacientes con dolor crónico no oncológico. Estudio HIDOCO***

M. D. Rodrigo Royo<sup>1</sup>, M. V. Ribera Canudas<sup>2</sup>, F. Ledesma Martín-Pintado<sup>3</sup>, E. Zubillaga Marbán<sup>3</sup>, en nombre del grupo de investigadores del estudio HIDOCO

<sup>1</sup>Unidad del Dolor. Hospital Clínico Lozano Blesa. Zaragoza. <sup>2</sup>Unidad del Dolor. Hospital Vall d'Hebrón. Barcelona. <sup>3</sup>Janssen-Cilag S.A.

---

---

Rodrigo Royo MD, Ribera Canudas MV, Ledesma Martín-Pintado F, Zubillaga Marbán E, en nombre del grupo de investigadores del estudio HIDOCO. Razones clínicas de elección de hidromorfona OROS® para el tratamiento de pacientes con dolor crónico no oncológico. Estudio HIDOCO. Rev Soc Esp Dolor 2012; 19(3): 125-133.

### **ABSTRACT**

**Objective:** to establish the clinical reasons for prescribing OROS® hydromorphone in patients with chronic non-cancer pain.

**Material and methods:** an observational, retrospective, multicenter, Spanish study in patients with chronic non-cancer pain treated with OROS® hydromorphone between 1 and 5 months. The recorded information stemmed from the medical records of the patient, from the information given by the investigator of its clinical daily practice and from two questionnaires administered to the patient on adherence (Morisky-Green) and quality of life (SF-36).

**Results:** 53 investigators included data of 438 patients with a mean age of 62 years, 43.4% of them under 60

years of age. The most prevalent pathological conditions were osteoarthritis and low-back pain. Despite the time from the onset of the pain was 6.4 years, 23.3% of the patients had been experiencing pain over 10 years. Before starting treatment with OROS® hydromorphone, 62% had VAS score >7 and 33.5% had VAS score 5-7. The combination of minor opioids and NSAIDs was the most common previous treatment, and only 5% were receiving strong opioids alone. The main reason for starting OROS® hydromorphone was the lack of efficacy with the previous opioid (62.1%), and the first criterion for the choice was efficacy (81.7%), followed by dosage (60.3%) and tolerability profile (47.7%). 93.4% of the patients stated that they regularly took their medicine at the right time and 57.8% considered that their current health condition was better or unchanged from the previous year.

**Conclusions:** Undertreated pain and the lack of use of strong opioids in patients with chronic non-cancer pain are still important issues. OROS® Hydromorphone is a valid therapeutic option, with its efficacy, dosage and tolerability profile as the main reasons for its choice

**Key words:** Non-oncologic chronic pain. OROS® hydromorphone. Opioids. Adherence. Quality of life.

### **RESUMEN**

**Objetivo:** determinar las razones clínicas de prescripción de hidromorfona OROS® a pacientes con dolor crónico no oncológico.

**Material y métodos:** estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico español, en pacientes con dolor crónico

---

Financiación: Janssen España  
Conflicto de intereses:

Recibido: 02-06-11.  
Aceptado: 02-11-11.

no oncológico tratados con hidromorfona OROS® entre 1 y 5 meses. Se registró información disponible en la historia clínica del paciente, a través de la práctica clínica habitual del investigador, así como tras la cumplimentación de cuestionarios dirigidos al paciente sobre su adherencia terapéutica (Morisky-Green) y calidad de vida (SF-36).

**Resultados:** 53 investigadores incluyeron datos de las historias clínicas de 438 pacientes, de edad media 62 años, un 43,4% de ellos menores de 60 años. Las patologías predominantes fueron artrosis (50,5%) y lumbalgia (48,2%). Aunque la antigüedad del proceso doloroso fue de 6,4 años, un 23,3% de los pacientes llevaba padeciendo dolor más de 10 años. Previo inicio de tratamiento con hidromorfona OROS®, el 62% presentaba una puntuación EVA > 7 y el 33,5% una EVA 5-7. El tratamiento que recibían con mayor frecuencia era la combinación de AINE con un opioide menor, mientras que solo un 5% de los pacientes recibía como tratamiento único un opioide mayor. La principal razón de inicio con hidromorfona OROS® fue la falta de eficacia con el opioide previo (62,1%) seguida de un aumento en la intensidad de dolor (22,4%), y el primer criterio para su elección fue la eficacia (81,7%), seguido de la pauta posológica (60,3%) y perfil de tolerabilidad (47,7%). Un 93,4% de los pacientes afirmó tomar la medicación habitualmente a la hora indicada y un 57,8% consideró su salud mejor o igual que hacía un año.

**Conclusiones:** el infratratamiento del dolor y la falta de utilización de opioides mayores en pacientes con dolor crónico no oncológico continúan siendo problemas de elevada magnitud. Hidromorfona OROS® se presenta como una válida opción terapéutica, destacando su eficacia, pauta posológica y perfil de tolerabilidad como criterios principales de elección.

**Palabras clave:** Dolor crónico no oncológico. Hidromorfona OROS®. Opioides. Adherencia. Calidad de vida.

---



---

## INTRODUCCIÓN

Con una prevalencia estimada en torno al 12%, aunque por debajo de la media europea, el dolor crónico en España representa un problema de salud importante que afecta a la calidad de vida social y laboral de las personas que lo padecen. Más aún, solo una pequeña proporción de pacientes son atendidos por especialistas y aproximadamente la mitad no recibe un tratamiento adecuado del dolor. Estos resultados derivan de la encuesta "Pain in Europe" publicada en el año 2006 que, si bien no define la situación actual de este problema en nuestro país, abrió la puerta a nuevos interrogantes y perspectivas (1).

Recientemente se realizó un estudio dirigido a pacientes, médicos y farmacéuticos, que subrayó la naturaleza multidimensional del tratamiento del dolor y apuesta por un abordaje multifactorial, prestando especial atención a factores como la elevada prevalencia de dolor no controlado (con cifras de hasta un 63%), baja utilización de opioides mayores (17%), discrepancias acerca de la frecuencia y la utilización sistemática de instrumentos de valoración del dolor, así como falta de información y barreras en aspectos como la prescripción de opioides mayores (2).

A pesar de que el uso de opioides en el manejo del dolor oncológico, cuidados paliativos y dolor agudo (moderado-grave) está ampliamente aceptado, sigue resultando controvertida su utilización en el tratamiento del dolor no oncológico (3-12). Además, los objetivos de tratamiento en el dolor crónico no oncológico son diferentes y más complejos respecto a los que se consideran en condiciones terminales o de dolor agudo. De forma específica, y en la medida de lo posible, además de controlar los síntomas, es necesario intentar mantener la funcionalidad del paciente así como su participación social (13). Es más, para la mayoría de los médicos, el alivio del dolor no es suficiente a menos que se muestre una mejoría notable en la calidad de vida y capacidad funcional del enfermo (14). No obstante, estos objetivos pueden fracasar, entre otras razones debido al estado psicológico del paciente, tipo de dolor tratado, y a las habilidades, conocimientos y recursos del clínico (13).

Si se mejorase el perfil de tolerabilidad ligado a los opioides, el control del dolor a largo plazo podría lograrse de manera más efectiva (15). Por otra parte, al considerar la eficacia del tratamiento, una queja común entre los médicos encargados del cuidado y seguimiento de este tipo de pacientes es que no se observa la respuesta esperada, debido en parte a la posología y formulación de la medicación, que dificulta el cumplimiento, especialmente importante en patologías crónicas (16). En este sentido, los regímenes terapéuticos que suponen un menor número de dosis diarias, así como las formulaciones de liberación prolongada, podrían facilitar la adherencia al tratamiento y permitir obtener el efecto terapéutico deseado (17,18).

La hidromorfona es un derivado semisintético de la morfina comercializada en España como Journista® (Janssen España) (19). Se presenta en comprimidos de liberación sostenida que incorporan el sistema Push-Pull® (OROS®), que permite liberar el principio activo de forma continua y a velocidad constante durante 24 horas, disminuyendo la fluctuación de los valores plasmáticos y minimizando el dolor incidental (20), por lo que aporta ventajas adicionales en los pacientes poli-medicados.

La hidromorfona presenta un perfil farmacológico, propiedades analgésicas y efectos secundarios similares a la morfina, si bien la incidencia de náuseas, vómitos, sedación y prurito es inferior a la obtenida con esta. Además, se ha observado una mejoría en la calidad del sueño en pacientes con dolor lumbar crónico (21) y dolor asociado a artrosis (22), así como de la funcionalidad en pacientes con osteoporosis (23).

El objetivo principal del estudio HIDOCO es determinar las razones clínicas de prescripción de hidromorfona OROS® en pacientes con dolor crónico de origen no oncológico. Asimismo intenta proporcionar una visión más clara y completa de la situación actual de estos pacientes, del abordaje de la patología por los profesionales sanitarios en nuestro entorno, de los factores que influyen en la adherencia al tratamiento y de la calidad de vida del paciente.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Diseño del estudio

Estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico en el que han participado 53 unidades de dolor españolas. El diseño cumple los principios éticos y recomendaciones de estudios en humanos establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (24). El protocolo de este estudio fue evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de cada centro participante, y todos los pacientes otorgaron libremente su consentimiento informado por escrito para participar en el mismo. La confidencialidad de los datos quedó garantizada de acuerdo a las recomendaciones de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

### Definición de la población de estudio. Criterios de selección

Pacientes de ambos sexos, de edad  $\geq 18$  años, con dolor crónico de origen no oncológico. Todos los pacientes debían haber iniciado tratamiento con hidromorfona OROS® antes del 1 de agosto de 2009 y continuar en dicho tratamiento entre 1 y 5 meses desde entonces. Se excluyeron aquellos pacientes que, a juicio del investigador, estuvieran incapacitados para cumplimentar de forma adecuada los cuestionarios de adherencia al tratamiento y calidad de vida, presentaran alteraciones psíquicas y/o cognitivas, limitaciones educacionales y de comprensión del lenguaje escrito, así como los pacientes no colaboradores.

### Evaluación de los pacientes. Recogida de datos

El objetivo principal de este estudio fue determinar las razones clínicas de prescripción de hidromorfona OROS® a pacientes con dolor crónico de origen no oncológico. Para dar respuesta al objetivo principal, en una única visita se registró información disponible en la historia clínica del paciente (características sociodemográficas, clínicas y de tratamiento analgésico), así como la información facilitada por el paciente y el investigador. Como instrumentos de medida se utilizaron los cuestionarios específicos y validados en castellano de adherencia al tratamiento (Morisky-Green) (25) y calidad de vida (SF-36) (26), así como una serie de preguntas dirigidas al investigador sobre su práctica clínica habitual.

### Análisis estadístico

El análisis estadístico de los datos obtenidos se realizó con el programa SPSS (versión 17.0). Mediante estadística descriptiva se analizaron las variables correspondientes al paciente (sociodemográficas, clínicas, de tratamiento analgésico, adherencia y calidad de vida) y las correspondientes al investigador (sociodemográficas y de práctica clínica habitual). Los resultados se presentan como medidas de centralización y de dispersión (media, desviación típica (DT), mediana, mínimo, máximo, n válido) para variables cuantitativas y análisis de frecuencias y porcentajes para las cualitativas o categóricas.

Se realizó un análisis multivariante de regresión logística de los factores que influían en la estrategia para el control del dolor (escalera analgésica vs ascensor analgésico) para estimar odds ratios e intervalos de confianza al 95%. Se incluyeron, como variables independientes, los siguientes datos del investigador: edad, sexo, institución, años de ejercicio profesional, tiempo dedicado por paciente y medición habitual de la intensidad del dolor. Respecto a los pacientes, las variables seleccionadas fueron: edad, sexo, tiempo padeciendo dolor, fármacos previos para el tratamiento del dolor en los últimos 6 meses, y fármacos coadyuvantes.

## RESULTADOS

### Perfil del investigador

Participaron 53 investigadores (64,2% hombres, 35,8% mujeres) con una media de edad de  $46 \pm 7,7$  años. Un 37,7% llevaba más de 20 años de ejercicio

profesional, y el 71,7% trabajaba en hospitales públicos universitarios. El 54,7% podía dedicar entre 11-20 minutos de consulta a cada paciente; el 84,9% afirmaba medir la intensidad del dolor del paciente cada vez que acudía a consulta; el 64,2% utilizaba la escala visual analógica (EVA) para medir la intensidad del dolor y el 28,3% la escala numérica NSR (Numeric Rating Scale). El 62,3% de los investigadores medía el dolor en reposo y en movimiento y un 64,2% se basaba en el criterio de intensidad del dolor para prescribir un opioide mayor.

### Características de los pacientes

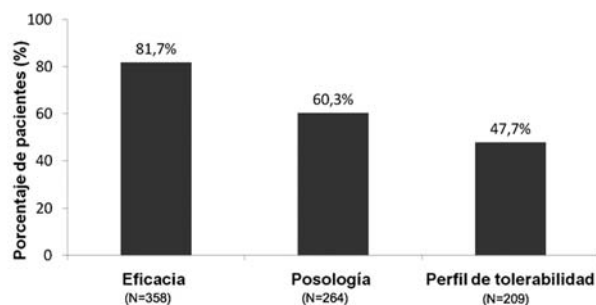
De los 441 pacientes inicialmente seleccionados para participar en el estudio, 3 de ellos fueron excluidos por rechazar participar en el mismo, de manera que la cifra final de pacientes evaluables fue de 438, con un claro predominio femenino (66,2%), y una media de edad de  $62 \pm 13,6$  años, incluyendo 190 pacientes (43,4%) menores de 60 años. Las etiologías predominantes fueron artrosis (50,5%) y lumbalgia (48,2%), y la localización recogida con mayor frecuencia fue lumbar (63,7%). La tabla I describe las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes.

Previo inicio del tratamiento con hidromorfona OROS®, 259 pacientes (62%) presentaban una EVA > 7 y 140 pacientes (33,5%), EVA 5-7. En el momento de inicio del estudio, el tiempo medio que llevaban padeciendo dolor era de  $6,4 \pm 5,8$  años, con un total de 102 pacientes (23,3%) en esta situación más de 10 años. La media de seguimiento del paciente en la unidad de dolor era de  $2,3 \pm 2,5$  años.

### Tratamiento analgésico previo

Predominó la actuación terapéutica basada en la Escalera Analgésica de la OMS, elegida en 269 pacientes (61,4%), con la combinación de opiodes menores y AINE como tratamiento más frecuente (35,4%). La estrategia del ascensor analgésico fue utilizada, aunque en menor medida, en 169 pacientes (38,6%), destacando la infrautilización del opioide mayor como tratamiento único (5%), salvo en combinación con AINE (21,5%) (Fig. 1). El tratamiento coadyuvante se basó fundamentalmente en anticonvulsivantes (69,6%), antidepresivos (56,8%) y neurolépticos (3,7%).

Si se consideran las etiologías predominantes (Tabla I), el tratamiento utilizado con mayor frecuencia se basó en el primer escalón analgésico, AINE y paracetamol. Como analgésico de segunda elección destacó el



**Fig. 1.** Criterios de elección de hidromorfona OROS®. Los datos se presentan como respuesta múltiple, es decir, los distintos criterios de elección pueden coincidir en el mismo paciente.

**TABLA I.** CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES

Características de los pacientes	Valor (n = 438)
<i>Características sociodemográficas</i>	
Media de edad, años (DE)	62 (13,6)
< 60 años, n (%)	190 (43,4)
≥ 60 años, n (%)	248 (56,6)
Sexo, n (%)	
Hombre	148 (33,8)
Mujer	290 (66,2)
Nivel de estudios, n (%)	
Sin estudios	79 (18)
Primarios	214 (48,9)
Secundarios	108 (24,7)
Universitarios	37 (8,4)
Situación laboral, n (%)	
Activo	49 (11,2)
Amo/a de casa	139 (31,7)
Baja laboral	74 (16,9)
Jubilado	165 (37,7)
Parado	10 (2,3)
Estudiante	1 (0,2)
<i>Características clínicas</i>	
Etiología del dolor, n (%)*	
Artrosis	221 (50,5)
Lumbalgia	211 (48,2)
Osteoporosis	59 (13,5)
Dolor neuropático	59 (13,5)
Fibromialgia	31 (7,1)
Dolor vascular	10 (2,3)
Artritis	9 (2,1)
Otra	88 (20,1)

(Continúa en la página siguiente)

**TABLA I.** CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES (CONT.)

Características de los pacientes	Valor (n = 438)
Localización del dolor, n (%)*	
Lumbar	279 (63,7)
Rodilla/s	98 (22,4)
Cuello	91 (20,8)
Dolor generalizado	86 (19,6)
Cadera/s	78 (17,8)
Hombro/s	55 (12,6)
Otra	191 (43,5)
Media duración dolor, años (DE)	6,4 (5,8)
< 5 años, n (%)	213 (48,7)
5-9 años, n (%)	123 (28,1)
≥ 10 años, n (%)	102 (23,3)
Tiempo medio de seguimiento en la unidad de dolor, años (DE)	2,3 (2,5)
Intensidad del dolor en la EVA, n (%)§	
EVA 3-5	18 (4,3)
EVA 5-7	140 (33,5)
EVA >7	259 (62)
Otro‡	1 (0,2)

DE: Desviación estándar; EVA: Escala visual analógica. \*Respuesta múltiple, es decir, pueden coincidir en el mismo paciente. § Datos no disponibles, n=20. ‡Moderado-severo.

tramadol como opioide menor. Dentro del grupo de los opioides mayores, antes de comenzar el estudio, el fentanilo transdérmico era el más utilizado en las patologías de origen osteomuscular. Respecto a la medicación coadyuvante, destacó el uso de anticonvulsivantes en dolor neuropático (95%), y antidepresivos en dolor vascular (90%), artritis (89%) y fibromialgia (87%).

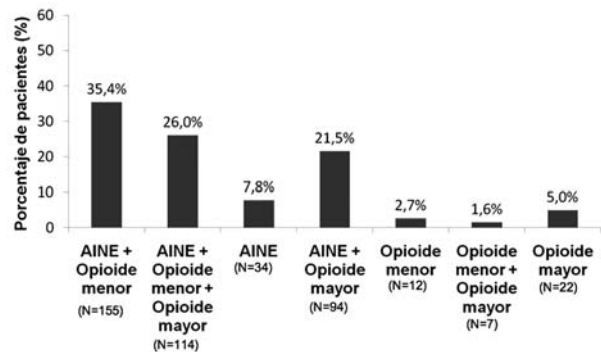
**Razones de inicio del tratamiento con hidromorfona OROS®**

El análisis detallado de las razones de inicio de tratamiento con hidromorfona OROS® se presenta en la tabla II. Concretamente, la falta de eficacia con el opioide previo supuso el principal motivo en un total de 272 pacientes (62,1%). Asimismo, aunque en menor porcentaje, influyó el aumento de la intensidad del dolor (22,4%), la toxicidad y tolerabilidad (5%), la falta de adherencia al tratamiento (4,3%) y las alteraciones del sueño (4,1%).

**TABLA II.** RAZONES DE INICIO DEL TRATAMIENTO CON HIDROMORFONA OROS®

Razones de inicio	N (%)
Falta de eficacia con el opioide previo	272 (62,1)
Aumento de la intensidad del dolor	98 (22,4)
Toxicidad/tolerabilidad	22 (5)
Falta de adherencia	19 (4,3)
Alteraciones del sueño	18 (4,1)
Otra	9 (2,1)
Total	438 (100)

Los criterios que llevan al facultativo a considerar hidromorfona OROS® como el tratamiento de elección para el control del dolor fueron: eficacia en 358 casos (81,7%), posología en 264 (60,3%), y perfil de tolerabilidad en 209 (47,7%) (Fig. 2).



**Fig. 2.** Tratamiento analgésico previo. AINE = antiinflamatorio no esteroideo.

**TABLA III.** ANÁLISIS DE REGRESIÓN LOGÍSTICA DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES E INVESTIGADORES ASOCIADAS CON LA HERRAMIENTA DE APOYO UTILIZADA FRENTE AL DOLOR

	Ascensor analgésico OR (IC 95%)	P valor
Años de ejercicio profesional		
6-10	3,5 (1,2-10,3)	0,021
11-15	5 (1,7-14,1)	0,002
16-20	4,9 (1,6-14,3)	0,004
> 20	3,5 (1,3-2,4)	0,013
Sexo del paciente: hombre	1,6 (1-2,4)	0,021
Etiología del dolor: lumbalgia	0,6 (0,4-0,9)	0,023

OR: odds ratio; IC: intervalo de confianza.

### Adherencia al tratamiento

El análisis del test de Morisky-Green reflejó los siguientes datos: un 77,4% de los pacientes no olvidaba tomar la medicación, un 93,4% tomaba los medicamentos a la hora indicada, el 19,6% abandonaba la medicación al encontrarse mejor y un 55,5% dejaba de tomar la medicación si esta le hacía sentir mal. Del análisis anterior puede extraerse la conclusión de que los pacientes se mantuvieron dentro de una actitud de adherencia al tratamiento.

### Calidad de vida

La calidad de vida de los pacientes respecto al año anterior se evaluó mediante la cumplimentación del cuestionario SF-36. Se obtuvo una puntuación media del ítem "estado de salud general" de  $36,3 \pm 17$ ; en cuanto a "salud física" la media fue de  $31,4 \pm 9$ , y en relación al "bienestar emocional", de  $37,5 \pm 14$ . Las dimensiones "salud mental" y "función social" fueron las menos afectadas, con puntuaciones medias de  $49,5 \pm 21,7$  y  $47,5 \pm 28,3$ , respectivamente. Un 57,8% de los pacientes consideró su salud actual mejor o igual que el año anterior.

## DISCUSIÓN

A pesar del reconocido infratratamiento del dolor y del uso creciente de opioides en el manejo del mismo, sigue existiendo controversia acerca de su prescripción en pacientes no oncológicos (13), situación que de forma general se refleja en el estudio HIDOCO. Los datos presentados ponen de manifiesto el porcentaje elevado de pacientes que padecían dolor durante periodos de tiempo muy prolongados, la escasa e inadecuada evaluación y seguimiento del dolor por parte de los profesionales sanitarios, así como la infrautilización de opioides mayores.

El dolor crónico es un fenómeno claramente relacionado con la edad del paciente (27-30), asociado frecuentemente a la naturaleza crónica de muchas enfermedades en la población de edad más avanzada (31). Sin embargo, y a pesar de la tendencia a la disminución de la prevalencia del dolor crónico en la población joven, en este trabajo destaca la elevada proporción (43,4%) de pacientes menores de 60 años. En consonancia con la información publicada hasta la fecha (32), la artrosis representó la principal causa de dolor crónico osteomuscular en más de la mitad de los casos, seguida de lumbalgia en un 48,2%. Ambas pato-

logías están consideradas entre las principales enfermedades reumáticas que provocan una peor calidad de vida en cuanto a limitación física, siendo responsables del 50% de las incapacidades laborales en España (32).

A juzgar por las cifras, existe un grupo de pacientes con necesidades particulares de manejo de su dolor, más allá de las peculiaridades de pluripatología y poli-medicación consideradas en la población anciana, resultando su abordaje, bastante insatisfactorio e incluso infravalorado. Esta consideración se justifica al comprobar cómo los pacientes del estudio habían sufrido dolor como media durante 6,4 años (con aproximadamente la cuarta parte de la población afectada que superaba los 10 años en esta situación), así como por el escaso tiempo de seguimiento que recibían los pacientes en una unidad especializada del dolor. Es evidente que muchos pacientes han estado infratratados, y que esta situación puede depender de factores como un uso infrecuente de opioides mayores, o una evaluación periódica incorrecta o incompleta del paciente. Así, los resultados del estudio HIDOCO reflejan que la asociación de analgésicos más utilizada para el tratamiento del dolor era la formada por AINE en combinación con opioides menores (en más de un tercio de la población del estudio), recibiendo opioides mayores como tratamiento analgésico único solo un 5%. Adicionalmente, más de la mitad de los investigadores participantes afirmaba poder dedicar únicamente entre 11 y 20 minutos a cada paciente y un 25% afirmaba no medir la intensidad del dolor de manera objetiva (EVA u otra escala) habitualmente. Este último aspecto es especialmente importante para dirigir y seguir una actitud terapéutica correcta (13), ya que continuar o modificar un tratamiento dependerá de la evaluación, por parte del médico, de la reducción en la puntuación del dolor y mejora física y/o de la función psicosocial (13). Por ello, en este estudio sorprende que el 62% de la población presentara, previo inicio de tratamiento con hidromorfona OROS®, una intensidad de dolor de puntuación EVA > 7 y el 33,5%, valores de EVA entre 5 y 7, es decir, un rango que comprende pacientes con dolor moderado y pacientes con dolor severo, hecho que refleja la problemática del infratratamiento del dolor crónico en la práctica clínica diaria, y que corrobora los hallazgos de los estudios previos (2).

Otro aspecto destacable es que el 64,2% de los investigadores aseguró utilizar el criterio de intensidad del dolor, y no el control inadecuado del dolor con un opioide menor, para prescribir un opioide mayor, postura en parte de acuerdo con el nuevo concepto de ascensor analgésico (33). Esta estrategia defiende la posibilidad de iniciar el tratamiento del dolor crónico teniendo en cuenta su grado de intensidad y duración,

y no el tipo de analgésico que estaba recibiendo previamente el paciente, y aporta las ventajas derivadas de un adecuado e inmediato control del dolor crónico (33). En la práctica sin embargo, predominó la estrategia terapéutica de la escalera analgésica de la OMS, seguida en más del 60% de los pacientes, en consonancia con otros estudios realizados en España (34). Si bien, ciertos grupos de trabajo nacionales han manifestado que, siguiendo el concepto de ascensor analgésico es posible reducir el tiempo necesario para lograr un control del dolor sin correr riesgos de toxicidad por opioides mayores, y conseguir una mayor y más rápida eficacia del tratamiento del dolor crónico (33,35,36). La identificación de la antigüedad profesional como factor asociado a la mayor aplicación del ascensor analgésico contrasta con los datos anteriormente mencionados, habida cuenta de que el 95% de los investigadores participantes llevaba más de 5 años de ejercicio profesional. No obstante, este aspecto podría reflejar un cambio en la actitud sistemática ante el abordaje del dolor crónico. Por otro lado, el hecho de que la lumbalgia apareciese como único diagnóstico predictor de la utilización de la escalera analgésica coincide, en parte, con lo dispuesto de que la recomendación de la OMS se aplica de forma mayoritaria en los pacientes cuyo dolor es de tipo nociceptivo (34).

La falta de eficacia con el opioide previo constituyó el principal motivo de inicio de tratamiento con hidromorfona OROS®, en un 62,1% de los casos. Cabe considerar aquí que el primer estudio sobre la eficacia y perfil de tolerabilidad a largo plazo de hidromorfona OROS® en dolor crónico ya demostró una eficacia analgésica mantenida durante un periodo de seguimiento de 12 meses, con solo un aumento moderado de la dosis diaria (37). Adicionalmente a la falta de alivio del dolor, muchos pacientes interrumpen el tratamiento con opioides a largo plazo debido a los efectos secundarios (38). En este sentido, el porcentaje de pacientes que inicia el tratamiento con hidromorfona OROS® por motivos previos de falta de adherencia, alteraciones del sueño o toxicidad/tolerabilidad podría indicar una falta de comunicación y/o pérdida de información entre médico y paciente acerca del tratamiento y sus efectos secundarios.

La principal razón que lleva al médico a la elección de hidromorfona OROS® es la eficacia en 8 de cada 10 pacientes, seguida por la posología y el perfil de tolerabilidad del fármaco. La eficacia y tolerabilidad de hidromorfona OROS® en el manejo del dolor crónico han sido establecidas en 8 ensayos clínicos con un total de 1.678 pacientes (21,22,37,39-43) destacando la posibilidad de un efecto beneficioso añadido sobre el cumplimiento terapéutico por permitir una administración

sencilla en dosis única diaria (44). Su sistema de formulación sostenida durante 24 horas proporciona unos niveles plasmáticos y analgesia más estables, menor frecuencia de dosificación y mejor perfil de tolerabilidad frente a formulaciones de liberación inmediata (44). Dicho potencial beneficioso también influiría positivamente sobre pacientes polimedcados, en riesgo de interacciones farmacológicas y de incumplimiento terapéutico por exceso de medicación o dificultad posológica. Basados en los objetivos de la terapia con opioides que incluyen eficacia analgésica, calidad de vida, calidad del sueño, tolerabilidad e interacción farmacológica, es evidente que los investigadores del estudio están familiarizados con la farmacología y formulación de hidromorfona OROS®, representando esta una elección terapéutica válida, confirmada su idoneidad una vez más en este trabajo.

Las principales conductas de adherencia confirman la sencillez de administración de una única toma diaria de hidromorfona OROS®. El paciente necesita percibir una asistencia que implique atención, seguimiento, conocimiento y resolución de los efectos secundarios, que finalmente garantice la adherencia y mejore el seguimiento terapéutico.

Respecto a la calidad de vida, más de la mitad de los pacientes la consideró igual o mejor que hacía un año de acuerdo a lo expuesto en estudios previos (44), con resultados positivos en los ítems “salud mental” y “función social”. Las puntuaciones medias del estado de salud general reflejan la calidad de vida de pacientes, en algunos casos, muy enfermos,

Los datos presentados en el estudio HIDOCO, además de evidenciar la situación actual del manejo del paciente con dolor crónico no oncológico, ponen de manifiesto que la adecuada eficacia analgésica, posología y perfil de tolerabilidad del tratamiento son las razones que condicionan las decisiones terapéuticas, a fin de mejorar la calidad de vida del paciente.

Queda confirmado que hidromorfona OROS® representa una elección terapéutica válida, siempre, y al igual que el resto de los analgésicos opioides, en el marco de una cuidadosa asistencia y evaluación del paciente con dolor crónico de diferentes etiologías.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores quieren agradecer la colaboración de Carmen Martínez de Janssen y de Isabel Caballero de la empresa Dynamic Solutions, así como la participación de los siguientes investigadores en la realización del estudio: Jordi Guitart (Hospital Platón, Barcelona), Francisco Miguel Collado y Francisco de Paula Aragón (Hospital

Puerta del Mar, Cádiz), José Luis Gómez (Hospital General, Castellón), Ángel Enrique Sánchez y Alfredo Bonavía (Hospital San Jorge, Huesca), Diego Contreras (Hospital General de Jaén), José Manuel López Millán (Hospital Virgen de la Macarena, Sevilla), José Luis Aguilar y Raquel Peláez (Hospital de Son Llatzer, Mallorca), M<sup>a</sup> Angels Almenar (Consorci Sanitari Maresme, Mataró, Barcelona), Ana Bella y Rafael Cobos (Hospital Virgen del Rocío, Sevilla), M<sup>a</sup> Luz Cánovas (Complejo Hospitalario de Orense), Pilar Díaz (Complejo Hospitalario de Pontevedra), Elena Duque (Complejo Hospitalario de Vigo), Modesto García (Hospital San Juan, Alicante), Javier Medel (Hospital Vall D'Hebron, Barcelona), Alejandro Orts (Hospital Infanta Leonor, Madrid), Eva Patiño (Hospital de la Princesa, Madrid), José Carmelo Querol y Pedro Cía (Hospital Clínico Lozano Blesa, Zaragoza), Hernán Ribera (Hospital de Son Dureta, Mallorca), José Luis Rodríguez (Hospital Nuestra Señora de la Candelaria, Tenerife), Juan Salmerón (Hospital de Torre-cárdenas, Almería), Juan Santos (Hospital Clínico Universitario de Salamanca), Josep María Sistac (Hospital Arnau de Vilanova, Lérida), Rosa María Izquierdo (Hospital La Fe, Valencia), Aurora de la Iglesia y Enrique Rodríguez (Hospital Juan Canalejo, La Coruña), José Antonio Sáenz (Hospital San Pedro, La Rioja), M<sup>a</sup> Isabel Vargas y Pere Estivill (Hospital Sant Boi, Barcelona), M<sup>a</sup> Teresa Fernández y Emilio Bronte (Hospital de León), Rafael Gálvez (Hospital Virgen de las Nieves, Granada), Carmen Martín y Esther Lomban (Consorci Sanitari Terrassa, Barcelona), Sergio Zavala (Hospital de la Ribera, Alzira, Valencia), David Abejón y Javier Manuel del Saz (Hospital Puerta de Hierro, Madrid), Rosa Alborés y Rocío López (Hospital de Monforte, Lugo), Manuel Rodríguez y Carlos Aldaya (Hospital Carlos Haya, Málaga), Lidia Castro (Hospital de Móstoles, Madrid), Miguel Casals (Hospital de Bellvitge, Barcelona), Olga Comps y María Arilla (Hospital Mar Esperança, Barcelona), José Antonio Girón (Hospital Miguel Servet, Zaragoza), Francisco Gómez y Amparo Rubio (Hospital Reina Sofía, Córdoba), Jerónimo Herrera y Joaquín Rodríguez (Hospital de Valme, Sevilla), César Margarit y Yolanda Sastre (Hospital General, Alicante), María Rull y Rocío Periñán (Hospital Joan XXIII, Tarragona), Rosa Santillán y Alberto Sarabia (Hospital Marqués de Valdecilla, Santander), Santiago Uña y Martín Zacarías Arcas (Hospital Universitario de Albacete), Juan Pablo Vicente Villena y Enrique Borrás (Hospital Morales Messeguer, Murcia), María Madariaga (Hospital Infanta Sofía, Madrid), Luis Santé y Pedro Moñino (Hospital Clínico San Carlos, Madrid), Javier de Andrés, Leticia Gómez y José Cid (Hospital Virgen de la Salud, Toledo), Joaquín Insausti (Hospital Severo Ochoa, Leganés, Madrid); Ana Esther López y Gloria Llauro (Hospital Gregorio Marañón, Madrid);

Alfredo Fernández (Hospital La Paz, Madrid); Daniel Samper (Hospital Trias i Pujol, Barcelona); Martín García y M<sup>a</sup> Ángeles Rodríguez (Hospital Reina Sofía, Murcia), Fernando Neira y Josefa Luisa Ortega (Hospital de Puerto Real, Cádiz), Benigno Escamilla (Hospital Clínico de Valencia).

#### CORRESPONDENCIA:

María Dolores Rodrigo Royo  
Unidad del Dolor  
Hospital Clínico Lozano Blesa  
Avenida San Juan Bosco, 15  
50009 Zaragoza  
e-mail: mdrodrigo@saludaragon.es

#### BIBLIOGRAFÍA

- 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):287-333.
- González-Escalada JR, Barutell A, Camba A, Contreras D, Muriel C, Rodríguez M. Creencias, actitudes y percepciones sw médicos, farmacéuticos y pacientes acerca de la evaluación y el tratamiento del dolor crónico no oncológico. *Rev Soc Esp Dolor* 2009;16(1):7-20.
- Ballantyne JC. Opioid analgesia: perspectives on right use and utility. *Pain Physician* 2007;10(3):479-91.
- Hojsted J, Sjogren P. Addiction to opioids in chronic pain patients: a literature review. *Eur J Pain* 2007;11(5):490-518.
- Noble M, Tregear SJ, Treadwell JR, Schoelles K. Long-term opioid therapy for chronic noncancer pain: a systematic review and meta-analysis of efficacy and safety. *J Pain Symptom Manage* 2008;35(2):214-28.
- Martell BA, O'Connor PG, Kerns RD, Becker WC, Morales KH, Kosten TR, et al. Systematic review: opioid treatment for chronic back pain: prevalence, efficacy, and association with addiction. *Ann Intern Med* 2007;146(2):116-27.
- Chou R, Clark E, Helfand M. Comparative efficacy and safety of long-acting oral opioids for chronic non-cancer pain: a systematic review. *J Pain Symptom Manage* 2003;26(5):1026-48.
- Kalso E, Edwards JE, Moore RA, McQuay HJ. Opioids in chronic non-cancer pain: systematic review of efficacy and safety. *Pain* 2004;112(3):372-80.
- Furlan AD, Sandoval JA, Mailis-Gagnon A, Tunks E. Opioids for chronic noncancer pain: a meta-analysis of effectiveness and side effects. *CMAJ* 2006;174(11):1589-94.
- Ballantyne JC, Mao J. Opioid therapy for chronic pain. *N Engl J Med* 2003;349(20):1943-53.
- Eisenberg E, McNicol E, Carr DB. Opioids for neuropathic pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;3:CD006146.
- Deshpande A, Furlan A, Mailis-Gagnon A, Atlas S, Turk D. Opioids for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(3):CD004959.
- Trescot AM, Helm S, Hansen H, Benyamin R, Glaser SE,



- Adlaka R, et al. Opioids in the management of chronic non-cancer pain: an update of American Society of the Interventional Pain Physicians' (ASIPP) Guidelines. *Pain Physician* 2008 Mar;11(2 Suppl):S5-S62.
14. Devulder J, Richarz U, Nataraja SH. Impact of long-term use of opioids on quality of life in patients with chronic, non-malignant pain. *Curr Med Res Opin* 2005;21(10):1555-68.
  15. Annemans L. Pharmacoeconomic impact of adverse events of long-term opioid treatment for the management of persistent pain. *Clin Drug Investig* 2011;31(2):73-86.
  16. Broekmans S, Dobbels F, Milisen K, Morlion B, Vanderschueren S. Medication adherence in patients with chronic non-malignant pain: is there a problem? *Eur J Pain* 2009;13(2):115-23.
  17. Claxton AJ, Cramer J, Pierce C. A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance. *Clin Ther* 2001;23(8):1296-310.
  18. Ferrell B, Wisdom C, Wenzl C, Brown J. Effects of controlled-released morphine on quality of life for cancer pain. *Oncol Nurs Forum* 1989;16(4):521-6.
  19. Jurnista® (Summary of Product Characteristics). AEMPS. 2008. 16-11-2010. Ref Type: Online Source
  20. McCarberg BH, Barkin RL. Long-acting opioids for chronic pain: pharmacotherapeutic opportunities to enhance compliance, quality of life, and analgesia. *Am J Ther* 2001;8(3):181-6.
  21. Wallace M, Skowronski R, Khanna S, Tudor IC, Thippawong J. Efficacy and safety evaluation of once-daily OROS hydromorphone in patients with chronic low back pain: a pilot open-label study (DO-127). *Curr Med Res Opin* 2007;23(5):981-9.
  22. Hale M, Tudor IC, Khanna S, Thippawong J. Efficacy and tolerability of once-daily OROS hydromorphone and twice-daily extended-release oxycodone in patients with chronic, moderate to severe osteoarthritis pain: results of a 6-week, randomized, open-label, noninferiority analysis. *Clin Ther* 2007;29(5):874-88.
  23. Ringe JD, Djelani MGT. Reduced Need for Acute Medication and Outcomes of Associated Patient-Centred Parameters with OROS® Hydromorphone in Patients with Severe Chronic Osteoporosis and Osteoarthritis. *Pain*. 2009.
  24. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2008. Ref Type: Generic
  25. Val JA, Amoros BG, Martinez VP, Fernandez Ferre ML, Leon SM. [Descriptive study of patient compliance in pharmacologic antihypertensive treatment and validation of the Morisky and Green test]. *Aten Primaria* 1992;10(5):767-70.
  26. Alonso J, Prieto L, Anto JM. [The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): an instrument for measuring clinical results]. *Med Clin (Barc)* 1995;104(20):771-6.
  27. Blyth FM, March LM, Brnabic AJ, Jorm LR, Williamson M, Cousins MJ. Chronic pain in Australia: a prevalence study. *Pain* 2001;89(2-3):127-34.
  28. Elliott AM, Smith BH, Penny KI, Smith WC, Chambers WA. The epidemiology of chronic pain in the community. *Lancet* 1999;354(9186):1248-52.
  29. Mallen C, Peat G, Thomas E, Croft P. Severely disabling chronic pain in young adults: prevalence from a population-based postal survey in North Staffordshire. *BMC Musculoskelet Disord* 2005;6:42.
  30. Smith BH, Elliott AM, Chambers WA, Smith WC, Hannaford PC, Penny K. The impact of chronic pain in the community. *Fam Pract* 2001;18(3):292-9.
  31. Clark JD. Chronic pain prevalence and analgesic prescribing in a general medical population. *J Pain Symptom Manage* 2002;23(2):131-7.
  32. Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a national survey. *Ann Rheum Dis* 2001;60(11):1040-5.
  33. Torres LM, Calderón E, Pernia A, Martínez-Vázquez J, Micó JA. De la escalera al ascensor. *Rev Soc Esp Dolor* 2002;9(5):289-90.
  34. Rodríguez MJ. Valoración de la actitud terapéutica ante el paciente con dolor crónico en las Unidades de Dolor en España. Estudio STEP. *Rev Soc Esp Dolor* 2006;13(8):525-32.
  35. Collado F, Torres LM. Asociación de Fentanilo TTS matricial + Citrato de Fentanilo Oral Transmucosa (CFOT), en pacientes que no han recibido tratamiento previo con opioides y padecen dolor crónico intenso de etiología osteoarticular. Haciendo realidad el Ascensor Analgésico. *Rev Soc Esp Dolor* 2008;14:257-65.
  36. Rubio A, Muñoz E, Sierra R. Anular o acortar los primeros peldaños de la Escalera Analgésica de la OMS. *Rev Soc Esp Dolor* 2008;15(1):13-20.
  37. Wallace M, Moulin DE, Rauck RL, Khanna S, Tudor IC, Skowronski R, et al. Long-term safety, tolerability, and efficacy of OROS hydromorphone in patients with chronic pain. *J Opioid Manag* 2009;5(2):97-105.
  38. Noble M, Tregear SJ, Treadwell JR, Schoelles K. Long-term opioid therapy for chronic noncancer pain: a systematic review and meta-analysis of efficacy and safety. *J Pain Symptom Manage* 2008;35(2):214-28.
  39. Palangio M, Northfelt DW, Portenoy RK, Brookoff D, Doyle RT, Jr., Dornseif BE, et al. Dose conversion and titration with a novel, once-daily, OROS osmotic technology, extended-release hydromorphone formulation in the treatment of chronic malignant or nonmalignant pain. *J Pain Symptom Manage* 2002;23(5):355-68.
  40. Wallace M, Rauck RL, Moulin D, Thippawong J, Khanna S, Tudor IC. Once-daily OROS hydromorphone for the management of chronic nonmalignant pain: a dose-conversion and titration study. *Int J Clin Pract* 2007;61(10):1671-6.
  41. Wallace M, Rauck RL, Moulin D, Thippawong J, Khanna S, Tudor IC. Conversion from standard opioid therapy to once-daily oral extended-release hydromorphone in patients with chronic cancer pain. *J Int Med Res* 2008;36(2):343-52.
  42. Hanna M, Tuca A, Thippawong J. An open-label, 1-year extension study of the long-term safety and efficacy of once-daily OROS(R) hydromorphone in patients with chronic cancer pain. *BMC Palliat Care* 2009;8:14.
  43. Hanna M, Thippawong J. A randomized, double-blind comparison of OROS(R) hydromorphone and controlled-release morphine for the control of chronic cancer pain. *BMC Palliat Care* 2008;7:17.
  44. Coluzzi F, Mattia C. OROS(R) hydromorphone in chronic pain management: when drug delivery technology matches clinical needs. *Minerva Anestesiol* 2010;76(12):1072-84.