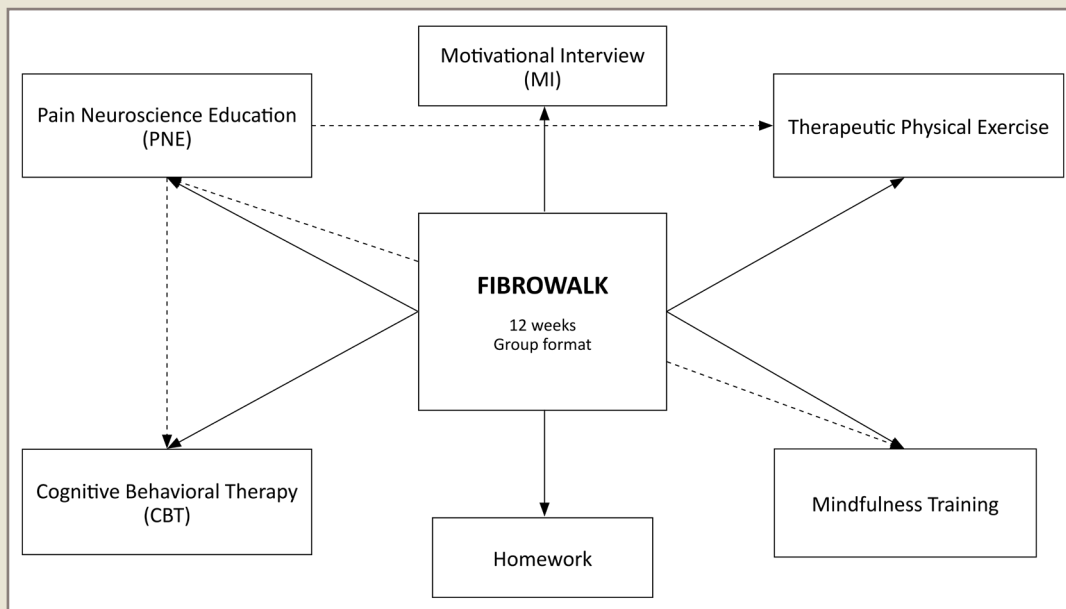




# RESED Revista de la Sociedad Española del Dolor



## EDITORIAL

Fibromialgia: el desafío persistente del diagnóstico invisible

## ORIGINALES

Eficacia y seguridad del uso de opioides en dolor crónico no oncológico: resultados de la encuesta del grupo de trabajo de opioides de la Sociedad española de Dolor. Estudio Delphi

El dolor de los pacientes: una prioridad para cuidar

Bloqueo brilma guiado por ultrasonido para manejo del síndrome doloroso postmastectomía en pacientes oncológicos: una serie de casos

Reacciones adversas asociadas con la prescripción de soluciones orales basadas en extractos de Cannabis sativa: un estudio de farmacovigilancia post-comercialización

## REVISIÓN

Integrating pain science education in a multicomponent treatment for individuals with fibromyalgia: a practical guide for clinicians

## ARTÍCULO DE LA REVISTA EJP

Credibilidad, legibilidad y análisis de contenido de las recomendaciones de tratamiento para adolescentes con dolor de espalda inespecífico publicadas en páginas web de consumidores

## CARTA AL DIRECTOR

Uso de opioides y trastornos por uso de opioides durante el embarazo





# RESED

## Revista de la Sociedad Española del Dolor

### JUNTA DIRECTIVA DE LA SED

**Presidenta:**

Dra. María Madariaga

**Presidente Pasado:**

Dr. Víctor Mayoral Rojals

**Vicepresidente:**

Dr. Carlos Goicoechea

**Secretario:**

Dr. Hermann Ribera

**Tesorero:**

Dr. Juan Francisco Mulero

**Vocales:**

Dr. Mariano Fernández Baena

Dra. Minerva Navarro

Dr. Antonio Ojeda Niño

Dr. Martín L. Vargas

Dra. María Eugenia Centeno

Sr. Oscar Natoli

Dr. Xoán Miguéns

**Director Revista de la SED:**

Dr. Javier Vidal Fuentes

**REVISTA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL DOLOR**

Órgano Oficial de Expresión de la Sociedad Española del Dolor. Fundada en 1994, por la Sociedad Española del Dolor.

Las reseñas de esta revista se publican periódicamente en: Embase/Excerpta Medica, Scirus, Scopus, IME, Serline, Biomed, Cuiden y Scielo.

Secretaría de la SED: [secretaria@sedolor.es](mailto:secretaria@sedolor.es)

© 2024 REVISTA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL DOLOR.

© 2024 INSPIRA NETWORK.

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información, sin la autorización por escrito del titular del Copyright.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra sólo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la Ley. Dirijase a CEDRO (Centro Español de Derechos de Reprográficos, [www.cedro.org](http://www.cedro.org)) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

LOPD: De acuerdo con lo contemplado en la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, le informamos que sus datos personales forman parte del fichero automatizado de INSPIRA NETWORK. Ud. tiene la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en los términos establecidos en la legislación vigente, dirigiendo su solicitud por escrito a: INSPIRA NETWORK c/ Irún, 21. 28008 Madrid. Tel.: +34 607 82 53 44. Fax: +34 915 470 570. e-mail: [manuel.santiago@inspiranetwork.com](mailto:manuel.santiago@inspiranetwork.com)

SUSCRIPCIONES: INSPIRA NETWORK. c/ Irún, 21. 28008 Madrid. Tel.: +34 607 82 53 44. Fax: +34 915 470 570. e-mail: [manuel.santiago@inspiranetwork.com](mailto:manuel.santiago@inspiranetwork.com)  
6 números al año + suplementos. Tarifa suscripción anual: Profesional: 104,50 €; Empresa e Institución: 385,00 €. Publicación autorizada por el Ministerio de Sanidad como Soporte Válido Ref. SVR. Núm. 134-R-CM. ISSN 1134-8046. Depósito Legal: M-26411-1994.

Puede enviar sus artículos a través del gestor de envíos de la *Revista de la Sociedad Española del Dolor*: [www.gestoreditorial.resed.es](http://www.gestoreditorial.resed.es)  
Acceda a la revista a través de [www.resed.es](http://www.resed.es)



# RESED

## Revista de la Sociedad Española del Dolor

### Editor Jefe / Editor in Chief:

**Rafael Gálvez Mateos**

Unidad del Dolor. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada

### Redactor Jefe / Editor Adjunto /

**Managing Editor:**

**Jordi Pérez Martínez**

Staff pain physician, McGill University Health Centre. Montreal, Canada

### Editores Asociados / Associate Editors:

#### Ciencias básicas:

**Enrique J. Cobos del Moral**

Departamento de Farmacología (Facultad de Medicina) e Instituto de Neurociencias (Centro de Investigación Biomédica), Universidad de Granada, Instituto de Investigación Biosanitaria Granada (Ibs.Granada). Instituto Teófilo Hernando de I+D del Medicamento

#### Psicología:

**Antoni Castel Riu**

Unidad del Dolor, Hospital Universitario Joan XXIII, Tarragona

#### Intervencionismo:

**David Abejón González**

Departamento de Unidad de Tratamiento del Dolor. Grupo QuirónSalud. Universidad Europea de Madrid

#### Epidemiología:

**Inmaculada Failde Martínez**

Cátedra de Medicina Preventiva y Salud Pública, Departamento de Biomedicina, Biotecnología y Salud Pública, Universidad de Cádiz

#### Farmacología:

**Carlos Goicoechea García**

Cátedra de Farmacología, Ciencias Básicas de la Salud, Universidad Rey Juan Carlos, Alcorcón, Madrid

#### Clínica:

**Luz Cánovas Martínez**

Unidad del Dolor, Complejo Hospitalario Universitario de Orense, Orense

#### Imagen:

**Alejandro Ortega Romero**

Unidad del Dolor, Servicio de Anestesiología, Hospital ASEPEYO Coslada, Madrid

### Comité Editorial:

#### Acupuntura

**R. Cobos** (Clínica del Dolor. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla)

#### Básica

**F. Cervero** (Director. The Alan Edwards Centre for Research on Pain Professor of Anesthesiology. Faculties of Medicine and Dentistry McGill University. Montreal, Canadá)

#### Cáncer

**O. de León** (Vice-Chair for Clinical Affairs and Professor of Anesthesiology [Tenure Track]. Department of Anesthesiology and Professor of Medicine at the University at Buffalo. School of Medicine and Biomedical Sciences. Chief of the Division of Pain Medicine and Professor of Oncology at Roswell Park Cancer Institute. Buffalo, NY, EE. UU.)

#### Cefaleas

**J. A. Pareja** (Unidad del Sueño. Hospital Universitario Quirónsalud, Madrid)  
**M. C. B. Wilson** (Director. Unidad de Cefaleas. Universidad de Florida. EE. UU.)

#### Dolor Crónico

**D. Contreras** (Unidad del Dolor. Hospital General de Jaén)  
**J. de Andrés** (Servicio de Anestesia y Dolor. Hospital General de Valencia)  
**R. Gálvez** (Departamento de Farmacología. Facultad de Medicina. Universidad de Granada)  
**N. C. Godínez** (Clínica del Dolor. Hospital General de México)  
**C. Margarit** (Unidad del Dolor. Hospital General Universitario de Alicante)  
**A. Montero** (Servicio de Anestesiología. Hospital Arnau de Vilanova, Lérida)  
**J. L. Ortega** (Servicio de Anestesia. Hospital Universitario Puerto Real, Cádiz)

**F. Rodríguez** (Servicio de Anestesia. Hospital de Jerez, Cádiz)

**J. L. Rodríguez** (Unidad del Dolor. Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria, Tenerife)

**I. Velázquez** (Unidad del Dolor. Hospital de Guadix, Granada)

#### Dolor vascular

**R. Arregui** (Servicio de Neurocirugía. Hospital MAZ, Zaragoza)

#### Educación

**C. Muriel** (Departamento de Cirugía. Universidad de Salamanca)

#### Epidemiología

**J. Almenara** (Área de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Cádiz)  
**A. Salazar** (Departamento de Biomedicina, Biotecnología y Salud Pública. Facultad de Enfermería y Fisioterapia. Universidad de Cádiz)

#### Farmacología

**A. Gómez** (Servicio de Anestesiología. Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga)  
**C. Martínez** (Departamento de Farmacología. Universidad de Extremadura, Badajoz)  
**J. A. Micó** (Departamento de Neurociencias. Facultad de Medicina. Universidad de Cádiz)  
**M. Saldaña** (Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Puerta del Mar, Cádiz)

#### Fisioterapia

**R. García** (Servicio de Fisioterapia. Servicio Andaluz de Salud, Cádiz)  
**R. Torres** (Departamento de Fisioterapia. Universidad de Valencia)

#### Historia

**C. Márquez** (Servicio de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor. Hospital SAS La Línea, Cádiz)

#### Intervencionismo

**J. de Andrés** (Unidad de Dolor y Anestesia. Hospital Universitario La Paz, Madrid)

**J. C. Flores** (Servicio de Medicina del Dolor. CAIDBA. Centro de Atención Integral del Dolor B.A. Buenos Aires, Argentina)

**M. L. Franco** (Unidad del Dolor. Clínica Praxis. Bilbao, Vizcaya)

**J. Insausti** (Unidad del Dolor. Hospital Universitario HM Puerta del Sur, Madrid)

**V. Mayoral** (Servicio de Anestesiología. Unidad del Dolor Crónico. Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona)

**M. L. Padilla** (Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. Hospital Universitario José María Morales Meseguer, Murcia)

**R. Plancarte** (Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, México)

**M. J. Rodríguez** (Unidad del Dolor. HU Carlos Haya, Málaga)

**J. M. Trinidad** (Unidad del Dolor. Servicio de Anestesia Reanimación. Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz)

**M. Vallejo** (Departamento de la Personalidad, Evaluación y Tratamiento Psicológico. Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid)

**Neurocirugía**

**J. A. López** (Servicio de Neurocirugía y Clínica del Dolor. Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz)

**F. Robaina** (Unidad del Dolor Crónico y Neurocirugía Funcional. Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria)

**R. Ruiz** (Institut de Columna Vertebral. Clínica del Dolor de Barcelona)

**Orofacial**

**J. L. de la Hoz** (Dolor Orofacial. Universidad San Pablo CEU, Madrid)

**Paliativos**

**W. Astudillo** (Servicio de Neurología y Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud de Bidebieta. La Paz. San Sebastián)

**S. González** (Departamento de Fisiología Humana. Universidad de Málaga)

**A. Pascual** (Unidad de Cuidados Paliativos. Hospital Sant Pau, Barcelona)

#### Postoperatorio

**R. de la Torre** (Servicio de Anestesiología. Hospital Regional de Málaga)

**A. Martínez** (Servicio de Anestesiología Reanimación. Hospital Virgen de las Nieves, Granada)

**A. Montes** (Servicio de Anestesiología. Hospital del Mar, Barcelona)

#### Primaria

**E. Blanco** (Centro de Salud Periurbana Norte, Salamanca)

#### Psicología

**M. I. Comeche** (Facultad de Psicología. Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid)

**J. Deus** (Departamento de Psicología Clínica y de la Salud. Facultad de Psicología. Universidad Autónoma de Barcelona)

**J. Elorza** (Departamento de Psiquiatría. Universidad de Cádiz)

**J. Miró** (Departamento de Psicología. Universidad Rovira i Virgili, Barcelona)

**V. Monsalve** (Unidad del Dolor. Consorcio Hospital General Universitario, Valencia)

**P. Montoya** (Departamento de Psicología. Universidad de las Islas Baleares. Palma de Mallorca)

**B. Ojeda** (Departamento de Psicología. Observatorio del Dolor, Barcelona)

**Regional**

**D. Benitez** (Servicio de Anestesiología y Reanimación. Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz)

#### Rehabilitación

**P. Fenollosa** (Unidad del Tratamiento del Dolor. Hospital Universitario La Fe, Valencia)



**RESED**

**Revista de la Sociedad Española del Dolor**

VOLUMEN 31, N.º 2, 2024

## SUMARIO

---

<b>EDITORIAL</b>	63	Fibromialgia: el desafío persistente del diagnóstico invisible <i>T. Rodríguez Araya</i>
------------------	----	---

---

<b>ORIGINALES</b>	65	Eficacia y seguridad del uso de opioides en dolor crónico no oncológico: resultados de la encuesta del grupo de trabajo de opioides de la Sociedad Española de Dolor. Estudio Delphi <i>D. Ruiz López, A. Alonso Cardaño, C. David A. Calleja, F. L. Pérez Caballero, A. Navarro Siguero, V. Mayoral Rojals, M. Ramírez Allendes, S. C. Montesinos Fadrique y M. E. Centeno Cortés</i>
	75	El dolor de los pacientes: una prioridad para cuidar <i>M. A. Delgado Reyes, M. A. Quiñonez Mora, L. Riveros Gómez y A. Casallas Vega</i>
	85	Bloqueo BRILMA guiado por ultrasonido para manejo del síndrome doloroso postmastectomía en pacientes oncológicos: una serie de casos <i>J. Román Romero, E. Aguilar Galindo e I. Cordova González</i>
	91	Reacciones adversas asociadas con la prescripción de soluciones orales basadas en extractos de Cannabis sativa: un estudio de farmacovigilancia post-comercialización <i>D. Russi Vergel, Á. Madiedo-Gaviria y G. Moreno-Sanz</i>

---

<b>REVISIÓN</b>	106	Integrando la educación en ciencia del dolor en un tratamiento multicomponente para personas con fibromialgia: una guía práctica clínica <i>M. Serrat López, E. Royuela-Colomer, J. Nijs, X. Borràs Hernández, J. V. Luciano Devis, R. Nieto Luna y A. Feliu-Soler</i>
-----------------	-----	---

---

<b>ARTÍCULO DE LA REVISTA EJP</b>	121	Credibilidad, legibilidad y análisis de contenido de las recomendaciones de tratamiento para adolescentes con dolor de espalda inespecífico publicadas en páginas web de consumidores <i>S. D. Hauber, K. Robinson, R. Fechner, J. W. Pate y K. O'Sullivan</i>
-----------------------------------	-----	---

---

<b>CARTA AL DIRECTOR</b>	136	Uso de opioides y trastornos por uso de opioides durante el embarazo <i>A. Alcántara Montero y A. González Curado</i>
--------------------------	-----	--



---

**RESED****Revista de la Sociedad Española del Dolor**

---

VOLUME 31, N.º 2, 2024

**CONTENTS**

---

<b>EDITORIAL</b>	63	Fibromyalgia: the persistent challenge of the invisible diagnosis <i>T. Rodríguez Araya</i>
<hr/>		
<b>ORIGINALS</b>	65	Efficacy and safety of opioid use in chronic non-cancer pain: results of the survey of the opioid task force of the Spanish Pain Society. Delphi consensus <i>D. Ruiz López, A. Alonso Cardaño, C. David A. Calleja, F. L. Pérez Caballero, A. Navarro Siguero, V. Mayoral Rojals, M. Ramírez Allendes, S. C. Montesinos Fadrique and M. E. Centeno Cortés</i>
	75	The pain of patients: a priority to care for <i>M. A. Delgado Reyes, M. A. Quiñonez Mora, L. Riveros Gómez and A. Casallas Vega</i>
	85	Ultrasound guided BRILMA block for the management of post-mastectomy pain syndrome in oncological patients: a series of cases <i>J. Román Romero, E. Aguilar Galindo and I. Cordova González</i>
	91	Adverse drug reactions associated with the prescription of oral solutions based on Cannabis sativa extracts: a post-marketing pharmacovigilance study <i>D. Russi Vergel, Á. Madiedo-Gaviria and G. Moreno-Sanz</i>
<hr/>		
<b>REVIEW</b>	106	Integrating pain science education in a multicomponent treatment for individuals with fibromyalgia: a practical guide for clinicians <i>M. Serrat López, E. Royuela-Colomer, J. Nijs, X. Borràs Hernández, J. V. Luciano Devis, R. Nieto Luna and A. Feliu-Soler</i>
<hr/>		
<b>EJP ARTICLE</b>	121	Credibility, readability and content analysis of treatment recommendations for adolescents with nonspecific back pain published on consumer websites <i>S. D. Hauber, K. Robinson, R. Fechner, J. W. Pate and K. O'Sullivan</i>
<hr/>		
<b>LETTER TO THE DIRECTOR</b>	136	Opioid use and opioid use disorder in pregnancy <i>A. Alcántara Montero and A. González Curado</i>



## ***Fibromialgia: el desafío persistente del diagnóstico invisible***

### *Fibromyalgia: the persistent challenge of the invisible diagnosis*

En el extenso y complejo territorio del dolor humano, pocas condiciones han sido tan debatidas, cuestionadas e incluso negadas como la fibromialgia. A pesar de décadas de evidencia clínica, estudios crecientes o del testimonio consistente de millones de pacientes, aún persisten voces (algunas, incluso, desde la trinchera médica), que ponen en duda su existencia.

Esta postura, más que un reflejo de escepticismo científico, parece reflejar las grietas en nuestra capacidad diagnóstica: la ausencia de biomarcadores objetivos, la limitada disponibilidad de tiempo, las herramientas adecuadas para una evaluación exhaustiva y la naturaleza difusa de los síntomas que escapan a la lógica biomédica tradicional y, si me permiten expresarlo, obsoleta. Hemos avanzado hacia un modelo biopsicosocial, pero en muchas ocasiones seguimos diagnosticando con el bisturí del siglo pasado.

No se trata pues, de negar lo que no comprendemos plenamente. Como clínicos, estamos llamados a una humildad epistemológica que reconozca los límites de nuestra ciencia y la frustración que, en muchas ocasiones, provoca la huida directa del profesional que tiene ante sí a un paciente de estas características. Porque muchas veces, lo que no sabemos nombrar, preferimos ignorarlo. Y con ello, abandonamos al paciente a una peregrinación infructuosa entre consultas, etiquetas y tratamientos fallidos.

Pero tan problemática como la negación es la banalización, en el otro extremo asistimos al fenómeno del “cajón de sastre”: el uso de la etiqueta de fibromialgia como diagnóstico reflejo ante cualquier dolor generalizado asociado a fatiga, insomnio... La consecuencia es grave: diagnósticos imprecisos que ocultan patologías relevantes como enfermedades autoinmunes (lupus, Sjögren, Behçet), endocrinopatías, hipofosfatasia, celiaquía, espondiloartritis (sobre todo en formas más entesíticas) o trastornos digestivos crónicos, entre otros. La prisa clínica promovida por un sistema defectuoso, unida a la falta de criterios aplicados con rigor, convierte al paciente en víctima de un reduccionismo peligroso.

Aún más delicado, pero de innegable existencia, pacientes rentistas movidos por ganancias personales que simulan la enfermedad. Una realidad que contamina la percepción general de la misma, siembra sospechas y contribuye al estigma. Lamentablemente, el sufrimiento legítimo de tantos pacientes queda empañado por el ruido generado por quienes instrumentalizan el dolor.

Frente a este panorama, el reto es mayúsculo. El espectro clínico que encontramos bajo el término “fibromialgia” es extraordinariamente amplio: múltiples fenotipos, comorbilidades, formas de inicio diversas y sintomatología fluctuante. La heterogeneidad clínica ha dificultado históricamente tanto el diagnóstico como la investigación. Pero es probable que, con el impulso del análisis de datos y la inteligencia artificial, podamos en el futuro establecer subtipos diagnósticos más precisos y homogéneos que aporten claridad a esta compleja enfermedad.

Mientras tanto, la clave sigue estando en lo esencial: la clínica. Una anamnesis exhaustiva del dolor (¿es inflamatorio, mecánico, neuropático, mixto? ¿Dónde se localiza? ¿Cómo evoluciona?) y una exploración física completa, respetuosa y precisa siguen siendo nuestras mejores herramientas. Si tan solo dedicáramos tiempo y atención a estas maniobras, o el sistema sanitario así nos lo permitiera (harina de otro costal), estaríamos dando un paso fundamental hacia un diagnóstico más justo y una atención verdaderamente centrada en el paciente.

Una vez caracterizado el dolor y descartadas causas secundarias, nos situamos en el marco del dolor crónico primario, tal como lo propone la IASP: dolor persistente por más de tres meses, sin lesión o estímulo nociceptivo como causa directa, sino secundario a la propia alteración del sistema nociceptivo, que se acompaña de distrés emocional y disfunción significativa. En ese marco, podremos evaluar si se trata de fibromialgia o de un dolor musculoesquelético localizado que, por mecanismos de sensibilización central, se ha generalizado y convertido en un espectro similar (o idéntico, quién sabe) o cualquier otra de las entidades en que se subdivide el dolor primario.

Esta frontera, aún difusa, es una de las grandes cuestiones abiertas en el campo del dolor. Quizás sea la ciencia futura quien nos ayude a delimitarla con nitidez. Mientras tanto, la ética clínica y la escucha profunda deben guiarnos. Porque lo invisible, cuando se ignora, duele dos veces.

Tamara Rodríguez Araya  
*Coordinadora de la Unidad de Fibromialgia y Dolor Crónico Primario.  
Hospital Clinic de Barcelona, España*

Correspondencia: Tamara Rodríguez Araya  
TLRODRIGUEZ@clinic.cat



## ***Eficacia y seguridad del uso de opioides en dolor crónico no oncológico: resultados de la encuesta del grupo de trabajo de opioides de la Sociedad Española de Dolor. Estudio Delphi***

*Efficacy and safety of opioid use in chronic non-cancer pain: results of the survey of the opioid task force of the Spanish Pain Society. Delphi consensus*

Diego Ruiz López\*, Alicia Alonso Cardaño, Carlos David Albendea Calleja, Francisco Luis Pérez Caballero, Ana Navarro Siguero, Víctor Mayoral Rojals, Matías Ramírez Allendes, Santiago Carlos Montesinos Fadrique y M.ª Eugenia Centeno Cortés

*Grupo de Trabajo de Opioides. Sociedad Española del Dolor.*

### RESUMEN

**Introducción:** El tratamiento del dolor crónico no oncológico (DCNO) es complejo y requiere un abordaje multidisciplinar. Los opioides son analgésicos potentes usados para el dolor moderado-intenso. La metodología Delphi en nuestro estudio permite alcanzar un consenso sobre las razones y opiniones del uso de analgésicos opioides en pacientes con DCNO. El objetivo del estudio es conocer los hábitos de prescripción de opioides en médicos que los utilizan habitualmente en DCNO, identificar los obstáculos y proponer recomendaciones para mejorar su uso.

**Material y métodos:** Se empleó un estudio Delphi centrado en las razones por las cuales los médicos prescriben opioides de una determinada manera. La encuesta se realizó en 2 rondas distanciadas en un mes cada una de ellas, entre los meses de diciembre de 2022 y enero de 2023. El Grupo de Trabajo de Manejo de Opioides de la Sociedad Española del Dolor (GTSED Opioides) promovió la iniciativa y generó las preguntas. Se definió el consenso con el 75 % de respuestas en "completamente de acuerdo" o "totalmente en desacuerdo".

### ABSTRACT

**Introduction:** The treatment of chronic non-cancer pain (CNCP) is complex and requires a multidisciplinary approach. Opioids are powerful analgesics used for moderate-severe pain. The Delphi methodology in our study allows us to reach a consensus on the reasons and opinions of the use of opioid analgesics in patients with CNCP. The objective of the study is to know the opioid prescription habits of physicians who regularly prescribe them in CNCP, identify barriers and propose recommendations to improve their use.

**Material and methods:** A Delphi study focused on the reasons why physicians prescribe opioids in a certain way. The survey was conducted in two rounds spaced one month, between the months of December 2022 and January 2023. The Opioid Task Force of the Spanish Society of Pain (GTSED Opioides) promoted the initiative and generated the questions. Consensus was defined with 75 % of responses as "strongly agree" or "strongly disagree".

**Results:** In relation to the beginning of treatment and indications, the panelists strongly agreed that in treatment it is important to have continuity of care

**Resultados:** En relación con el inicio de tratamiento e indicaciones, los panelistas estuvieron muy de acuerdo en que en el tratamiento con opioides es importante tener una continuidad asistencial entre atención hospitalaria y atención primaria. También se estableció consenso en estar muy en desacuerdo con combinar distintos opioides mayores en el mismo paciente. Los participantes estuvieron muy de acuerdo en que, al realizar la rotación de un opioide por otro, se debe calcular una reducción de dosis en base a la dosis equianalgesica, aunque teniendo también en cuenta factores individuales.

El ítem que obtuvo el mayor grado de consenso en todo el estudio fue el que los panelistas a la hora de prescribir un opioide tuvieron en cuenta ciertas situaciones de insuficiencia renal, hepática, respiratoria y/o cardiaca.

Durante la retirada de opioides, los panelistas dan una pauta clara de cómo realizarla y cómo actuar ante síntomas de abstinencia, dejando además abierto un canal de comunicación con el paciente, individualizar la retirada del opioide y disponer de una unidad de adicciones para derivar a pacientes de difícil manejo en la retirada de opioide.

**Conclusiones:** Se identificaron barreras y áreas de mejora: necesidad de un abordaje multidisciplinar, comunicación efectiva y mejora de la continuidad asistencial interniveles, entrenamiento y formación de los prescriptores e identificación de pacientes de riesgo de abuso de opioides en DCNO. También se propusieron las recomendaciones para superar las barreras para un tratamiento óptimo con opioides.

**Palabras clave:** Método Delphi, opioides, dolor crónico no-oncológico.

between Hospital Care and Primary Care. There was also consensus that we strongly disagreed with combining different major opioids in the same patient. Participants strongly agreed that, when rotating one opioid to another, a dose reduction should be calculated based on the equianalgesic dose, but also taking into account individual factors.

The item that obtained the highest degree of consensus throughout the study was that the panelists when prescribing an opioid, took into consideration some situations of renal, hepatic, respiratory and / or cardiac impairment. During the withdrawal of opioids, the panelists give a clear guideline on how to perform it and how to act in the face of withdrawal symptoms, also leaving open a channel of communication with the patient, individualize the withdrawal of opioids and have an Addiction Unit to refer patients of difficult management in the withdrawal of opioids.

**Conclusions:** Barriers and areas for improvement were identified: the need for a multidisciplinary, effective communication and improvement of inter-level continuity of care, training of prescribers and identification of patients at risk of opioid abuse in CNCP. Recommendations for overcoming barriers to optimal opioid treatment were also proposed.

**Key words:** Delphi consensus, opioids, chronic non-cancer pain.

## INTRODUCCIÓN

El tratamiento del dolor crónico no oncológico (DCNO) es complejo, y requiere un abordaje multidisciplinar. Los opioides son analgésicos potentes usados para el dolor moderado-intenso [1]. Por otra parte, los profesionales de la salud tienen un conocimiento y una práctica limitados para el manejo de opioides [2].

La formación especializada en el manejo del DCNO se presenta como una necesidad imperante en el ámbito médico para asegurar el uso adecuado de opioides. La complejidad del DCNO, que abarca una diversidad de condiciones como la osteoartritis, la fibromialgia y el síndrome de dolor regional complejo, demanda un conocimiento profundo y actualizado por parte de los profesionales de la salud. La falta de capacitación específica puede resultar en prácticas subóptimas en el tratamiento del DCNO, incluyendo el uso inapropiado de opioides, con sus consiguientes riesgos y efectos adversos. Un estudio clave de referencia, realizado por Chou y cols. (2009), destaca la importancia de una formación continua y especializada en dolor para mejorar la toma de decisiones clínicas y fomentar prácticas seguras en

el manejo de opioides en el contexto del DCNO [3]. En este sentido, la formación especializada emerge como un pilar fundamental para mejorar la atención y seguridad de los pacientes que sufren de DCNO.

La metodología Delphi en nuestro estudio permite alcanzar un consenso sobre las razones y opiniones del uso de analgésicos opioides en pacientes con DCNO [4]. Los estudios tipo Delphi han demostrado ser instrumentos valiosos en la investigación biomédica, permitiendo la obtención de consensos expertos en torno a cuestiones complejas y ambiguas. Este método, introducido por Dalkey y Helmer en la década de 1950, implica la iteración controlada de encuestas a un panel de expertos anónimos con el objetivo de alcanzar un acuerdo fundamentado. En el ámbito de la investigación biomédica, donde la complejidad de los fenómenos estudiados y la rápida evolución de la evidencia científica pueden complicar la toma de decisiones, los estudios Delphi ofrecen una vía para consolidar la experiencia y opiniones de expertos en el campo [5].

Un ejemplo destacado de la aplicación exitosa de la metodología Delphi en investigación biomédica se encuentra en el trabajo de Hasson y cols. (2000) [6].

En su estudio, utilizaron el enfoque Delphi para desarrollar criterios de calidad en la investigación cualitativa en el ámbito de la salud, proporcionando un marco sólido y consensado para evaluar la calidad de dicha investigación. Este estudio Delphi se ha convertido en una referencia valiosa para la comunidad científica, contribuyendo a la mejora de la metodología de investigación en el campo de la salud [7]. En resumen, los estudios Delphi emergen como una herramienta esencial en la investigación biomédica al proporcionar una plataforma estructurada para la síntesis de conocimientos expertos y la toma de decisiones informadas.

Las 2 principales ventajas del método Delphi son:

1. Garantizar el anonimato de los panelistas, evitando que las opiniones puedan estar sometidas a algún tipo de restricción y la discusión esté dominada por personalidades fuertes.
2. Permitir una valoración periódica con respuestas agregadas de rondas de preguntas previas para crear la oportunidad en los participantes de cambiar sus opiniones o admitir errores en previas consideraciones.

El estudio se realizó entre médicos prescriptores de opioides socios de la Sociedad Española del Dolor (SED), basado en los principios del método Delphi. Los panelistas fueron invitados a contestar varias preguntas preseleccionadas por un grupo de expertos y varios revisores sobre el tratamiento con opioides en el DCNO, en 2 rondas, y se formularon conclusiones y recomendaciones basadas en el consenso alcanzado en cada ítem.

El objetivo del estudio es conocer los hábitos de prescripción de opioides en médicos que los utilizan habitualmente en DCNO, identificar los obstáculos y proponer recomendaciones para mejorar su uso [8,9].

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Modelo metodológico

De acuerdo con las normativas nacionales, el estudio fue aprobado por el Comité Ético y ha sido publicado en el Registro Español de Estudios Clínicos con el Código: SED\_OPIO\_DELPHI e Identificador: O109-2022-OBS, N° AEMPS: 22-O120.

Se empleó un estudio Delphi centrado en las razones por las cuales los médicos prescriben opioides de una determinada manera. Se seleccionaron únicamente a miembros de la SED al ser profesionales expertos en el tratamiento del dolor y de múltiples especialidades médicas que podían dar una visión integral de este problema del uso de opioides en DCNO. La encuesta se realizó en 2 rondas distanciadas en un mes cada una de ellas, entre los meses de diciembre de 2022 y enero de 2023. Las preguntas se contestaron de forma anónima, con un flujo de información estructurada y evaluación periódica. La metodología Delphi se emplea habitualmente para crear un consenso firme en la investigación en salud y es útil en situaciones donde la evidencia es débil o inexistente.

En la primera ronda, se presentaron a los panelistas 38 preguntas divididas en 4 bloques, basadas en nuestra investigación inicial en uso de opioides en

DCNO, buscando sus perspectivas en la fortaleza de la evidencia, así como potenciales obstáculos para adoptar grados de acuerdo:

- a) Inicio de tratamiento e indicaciones (14 preguntas).
- b) Mantenimiento y optimización del tratamiento (10 preguntas).
- c) Seguridad y efectos secundarios (6 preguntas).
- d) Retirada (8 preguntas).

### Reclutamiento

El Grupo de Trabajo de Manejo de Opioides de la SED (GTSED Opioides) promovió la iniciativa y generó las preguntas del cuestionario, definiendo una lista para ser votada, después de una revisión bibliográfica exhaustiva y discutida, poniendo el foco en el perfil de eficacia y seguridad de los opioides, anotando los hábitos actuales e identificando barreras; que finalmente elaboraron el cuestionario final. El grupo de panelistas incluyó anesthesiólogos, médicos de Atención Primaria, médicos de cuidados paliativos, farmacólogos e intensivistas. Se incluyeron aspectos que se consideraron controvertidos o cuya información publicada disponible era limitada.

Estas preguntas fueron revisadas por un grupo representativo compuesto por 3 expertos en DCNO y uso de opioides, que fue seleccionado por los miembros del GT Opioides y miembros de la SED con reconocida experiencia, prestigio profesional y publicaciones en este ámbito de referencia. El cuestionario fue enviado por correo electrónico.

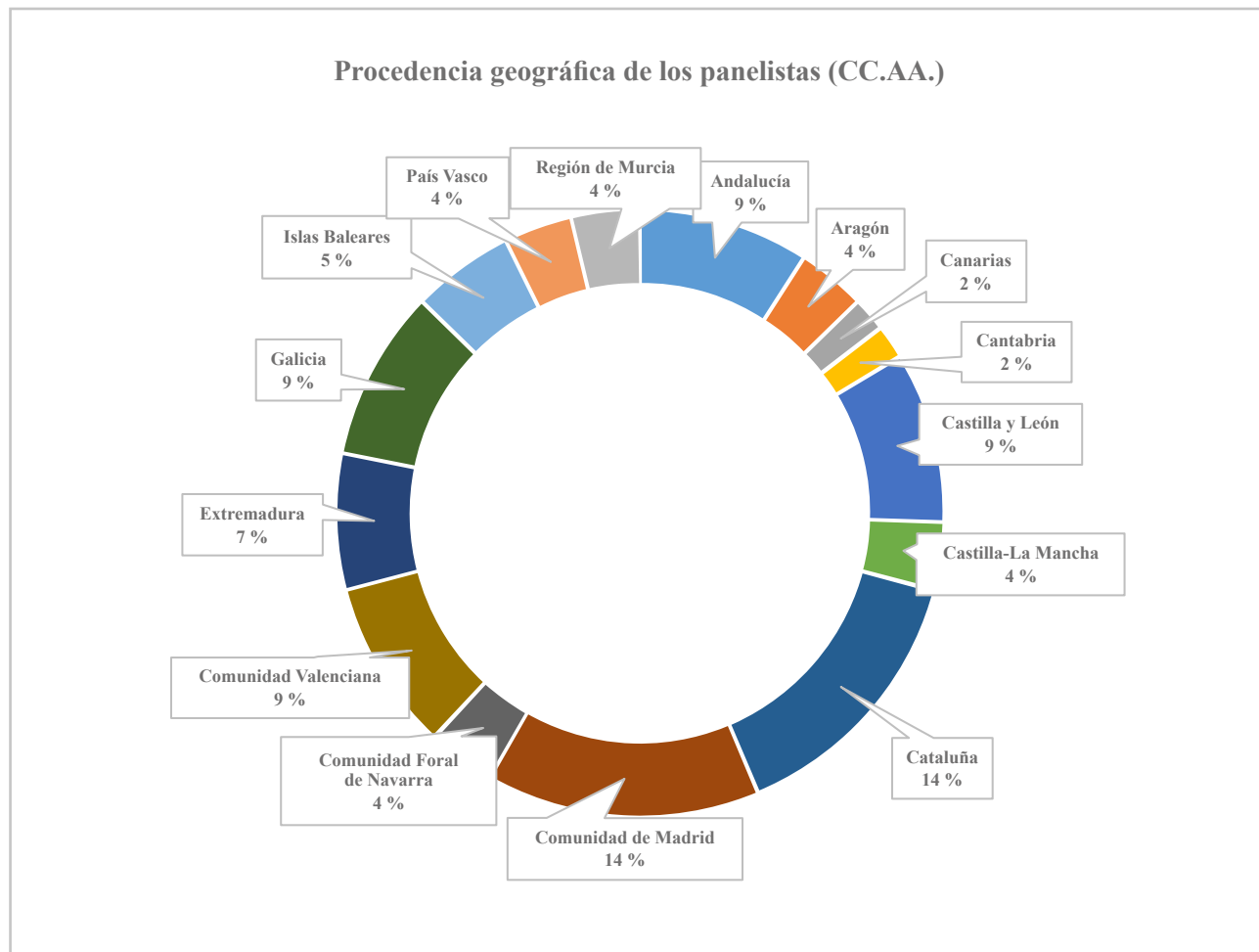
Reclutamos a los panelistas buscando entre los miembros socios de la SED aquellos que fueran médicos prescriptores de fármacos opioides. Para evitar sesgos de selección, intentamos que fuera un grupo de individuos representativos de varias especialidades médicas. En la Figura 1 se muestra la distribución geográfica de los panelistas que dieron su consentimiento para participar en el estudio. En la Tabla I se expone la distribución por género y especialidad.

### Diseño del estudio

Los ítems se enviaron a los panelistas para su evaluación *online* y validación mediante voto en 2 rondas. Los participantes contestaron las preguntas usando una escala de Likert de 5 puntos, de acuerdo con el modelo UCLA-RAND Corporation para realizar la comparativa y la priorización, escogiendo entre "muy de acuerdo" y "muy en desacuerdo".

Para analizar la opinión de los grupos y el grado de consenso alcanzado en cada pregunta se llevó a cabo un análisis descriptivo de los datos a través del programa SPSS Statistics versión 25.

Se pasó el cuestionario en 2 rondas. En la primera se envió a todos los panelistas que quisieron voluntariamente formar parte del estudio; en la segunda vuelta, los panelistas participantes recibieron los resultados del primer cuestionario para que pudieran contrastar sus opiniones personales con las de otros panelistas, y reconsiderar sus respuestas si fuera necesario.



**Fig. 1.** Distribución geográfica de los panelistas.

**TABLA I.** DISTRIBUCIÓN POR GÉNERO Y ESPECIALIDAD DE LOS PANELISTAS.

		<i>Panelistas</i>	<i>%</i>
<i>Sexo</i>	Hombres	32	58,18
	Mujeres	23	41,82
<i>Ámbito laboral</i>	Atención Primaria	9	16,36
	Atención Hospitalaria	46	83,64
<i>Especialidad médica</i>	Anestesiología	40	72,73
	Medicina de familia	6	10,91
	Cuidados paliativos	3	5,45
	Otras	6	10,91

Los resultados se muestran en la Tabla II como porcentajes de las respuestas de los panelistas y el grado de acuerdo. Tomando en cuenta las bases de consenso, el GTSED Opioides desarrolló una tabla de conclusiones y recomendaciones del uso de opioides en pacientes con DCNO.

### Análisis de datos

Se definió el consenso con el 75 % de respuestas en “completamente de acuerdo” o “totalmente en desacuerdo”. Este umbral es comúnmente aceptado en los estudios Delphi. La estabilidad se consiguió si la variación entre cada ronda Delphi fue igual o menor del 10 %. Todos los panelistas que decidieron participar respondieron a todas las preguntas del cuestionario. No fueron seleccionados los resultados de los que no respondieron ambas rondas. En la primera ronda respondieron 95 médicos prescriptores y en la segunda se quedó la muestra final en 55.

### RESULTADOS

Un total de 93 panelistas respondieron en la primera vuelta, y 55 completaron la encuesta. Los participantes fueron representativos de todo el territorio nacional: un 73 % anestesiólogos, un 11 % médicos de familia, un 5 % paliativistas, un 11 % otra especialidad. Un 84 % ejercía su trabajo en el ámbito hospitalario, frente al 16 % en atención primaria. Además, el 76 % tenía 16 años o más de experiencia en su campo (Figura 2). El 58 % fueron hombres frente al 42 % de mujeres.

El consenso se alcanzó en 7 de los 38 ítems evaluados después de la segunda ronda, lo cual supone el 18,4 % del total. De ellos, 6 alcanzaron consenso en acuerdo, y uno en desacuerdo. Los resultados de los ítems que obtuvieron el máximo consenso se muestran en la Tabla III.

En relación con el inicio de tratamiento e indicaciones, los panelistas estuvieron muy de acuerdo en que en el tratamiento con opioides es importante tener

TABLA II. PREGUNTAS DEL DELPHI, CON SU PORCENTAJE MAYORITARIO.

<p><i>Inicio de tratamiento e indicaciones del tratamiento con opioides en DCNO</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando inicio un tratamiento con opioides, elijo en primer lugar la vía oral: 68,8 % muy de acuerdo</li> <li>• Habitualmente combino el tratamiento con distintos opioides mayores: 63,4 % muy en desacuerdo</li> <li>• Utilizo los opioides por más tiempo del sugerido por la evidencia (tratamiento con opioides crónicos sin evaluación por el equipo clínico): 39,8 % muy en desacuerdo</li> <li>• En tratamientos con opioides es importante tener una continuidad asistencial entre atención hospitalaria y atención primaria: 89,2 % muy de acuerdo</li> <li>• Antes de iniciar el tratamiento con opioides, utilizo alguna escala para determinar el riesgo de abuso por parte del paciente: 34,4 % algo de acuerdo</li> <li>• Cuando inicio un tratamiento con opioides, doy instrucciones al paciente por escrito, además de las verbales: 52,7 % muy de acuerdo</li> <li>• Considero que el uso de opioides puede suponer un riesgo sobre la conducción de vehículos e informo del mismo: 51,6 % muy de acuerdo</li> <li>• Cuando inicio un tratamiento con opioides, suelo pautar algún fármaco para prevenir el estreñimiento: 34,8 % muy de acuerdo</li> <li>• Antes de la prescripción de opioides, informo al paciente del riesgo de dependencia, sobredosis o síndrome de abstinencia: 40,2 % muy de acuerdo</li> <li>• Cuando inicio un tratamiento con opioides, realizo un seguimiento temprano, en especial con los opioides mayores: 63 % muy de acuerdo</li> <li>• Pauto medidas profilácticas en pacientes con predisposición a presentar náuseas y/o vómitos por el uso de opioides: 37,6 % algo de acuerdo</li> <li>• El uso de opioides en dolor agudo es un condicionante y/o factor de riesgo del uso crónico de los mismos: 30,1 % algo de acuerdo</li> <li>• La indicación de inicio de opioides se debe, con frecuencia, a la contraindicación de otros grupos farmacológicos analgésicos: 28 % algo de acuerdo</li> <li>• Considero que existe una prescripción inducida de opioides en atención primaria debida a prescripción hospitalaria: 37,6 % algo de acuerdo</li> </ul>
---	--

(Continúa en la página siguiente)

TABLA II (CONT.) PREGUNTAS DEL DELPHI, CON SU PORCENTAJE MAYORITARIO.

<p><i>Mantenimiento y optimización del tratamiento con opioides en DCNO</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Considero que deben evitarse dosis máximas <math>\geq 90</math>-120 mg/día de morfina (o su equivalente): 59,1 % muy de acuerdo</li> <li>• Considero adecuado utilizar los opioides mayores como rescate sobre otro tratamiento analgésico pautado en paciente sin opioides basales: 54,8 % muy en desacuerdo</li> <li>• Reviso de forma regular a los 3 meses de haber iniciado un opioide por primera vez en busca de incumplimiento terapéutico o realización de un mal uso de opioides: 50,5 % muy de acuerdo</li> <li>• Cuando inicio un opioide mayor considero retirarlo/reducirlo después de un periodo de tratamiento no mayor de 3 meses incluso cuando el paciente ha obtenido buenos resultados: 29 % algo de acuerdo</li> <li>• Considero que, según mi experiencia y conocimientos, la rotación de opioides es útil ante la aparición de tolerancia y/o aparición de efectos secundarios incontrolables: 61,3 % muy de acuerdo</li> <li>• Cuando realizo la rotación de un opioide por otro, me guío por la dosis equipotente habitual: 44,1 % muy de acuerdo</li> <li>• Cuando realizo una rotación de un opioide por otro, calculo una reducción en base a dosis equipotente; también teniendo en cuenta factores individuales: 72 % muy de acuerdo</li> <li>• A la hora de prescribir un opioide, tengo en cuenta ciertas situaciones de insuficiencia como renal, hepática, respiratoria y/o cardíaca: 89,2 % muy de acuerdo</li> <li>• A la hora de prescribir un opioide tengo en cuenta la intensidad del dolor más que la funcionalidad como parámetro evolutivo: 35,5 % algo de acuerdo</li> <li>• A la hora de prescribir un opioide tengo en cuenta la funcionalidad más que la intensidad del dolor como parámetro evolutivo: 46,2 % algo de acuerdo</li> </ul>
<p><i>Seguridad y efectos secundarios del tratamiento opioide en DCNO</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intento no combinar opioides con ansiolíticos: 38,7 % algo de acuerdo</li> <li>• Cuando se presenta algún efecto secundario, disminuyo la dosis de opioide en lugar de suspender el tratamiento: 49,5 % algo de acuerdo</li> <li>• Considero que todos los opioides se asocian a riesgo de abuso y muerte por sobredosis: 34,4 % algo de acuerdo</li> <li>• Hago observación clínica estrecha, a largo plazo, de posibles efectos secundarios a los opioides: 41,3 % muy de acuerdo</li> <li>• Cuando se presentan efectos secundarios evalúo de forma integral al paciente considerando que podrían ser interacciones farmacológicas: 60,2 % muy de acuerdo</li> <li>• En algunas ocasiones considero adecuado el tratamiento con opioides a largo plazo (más de un año): 48,4 % muy de acuerdo</li> </ul>
<p><i>Retirada del tratamiento con opioides en DCNO</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durante la retirada de opioides doy una pauta clara de cómo realizarla y cómo actuar ante síntomas de abstinencia y dejo abierto un canal de comunicación con el paciente: 72 % muy de acuerdo</li> <li>• En tratamientos crónicos de larga duración, considero adecuado iniciar la retirada del opioide reduciendo gradualmente un 5-10 % de la dosis total diaria cada semana: 55,9 % muy de acuerdo</li> <li>• Como norma general, individualizo la retirada del opioide: 83,9 % muy de acuerdo</li> <li>• Como norma general, sigo el mismo ritmo de reducción de dosis de opioide en todos los pacientes: 30,4 % algo en desacuerdo</li> <li>• Si aparecen síntomas de abstinencia durante la retirada del opioide, mantengo la dosis del mismo según la clínica del paciente: 50,5 % algo de acuerdo</li> <li>• Si aparecen síntomas de abstinencia durante la retirada del opioide, aumento la dosis del mismo según la clínica del paciente: 31,2 % algo de acuerdo</li> <li>• Dispongo de la posibilidad de derivación a una unidad de adicciones para casos de difícil manejo de pacientes con riesgo de abuso opioide: 44,1 % muy de acuerdo</li> <li>• Es necesario disponer de una unidad de adicciones para derivar pacientes de difícil manejo en la retirada del opioide: 83,9 % muy de acuerdo</li> </ul>

DCNO: dolor crónico no oncológico.

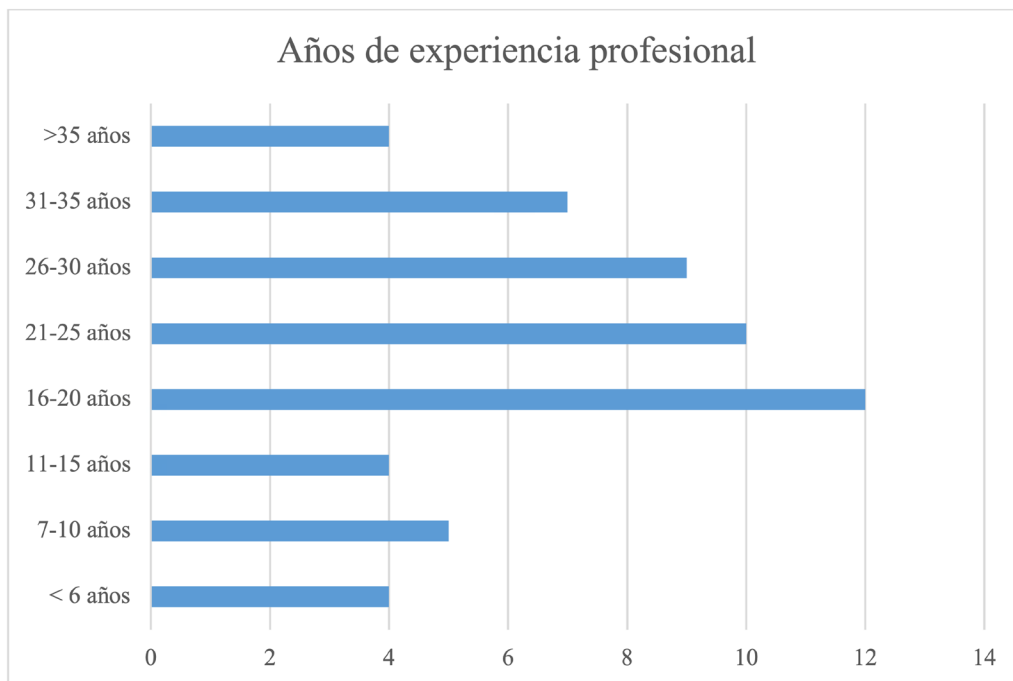


Fig. 2. Número de años de ejercicio profesional de los panelistas.

TABLA III. RESPUESTAS CON MAYOR CONSENSO DEL DELPHI.

<i>Tipo de consenso</i>	<i>Pregunta</i>	<i>%</i>
Muy en desacuerdo	Habitualmente combino el tratamiento con distintos opioides mayores	78,1
Muy de acuerdo	Cuando inicio un tratamiento con opioides, elijo en primer lugar la vía oral	74,5
Muy de acuerdo	En tratamientos con opioides es importante tener una continuidad asistencial entre atención hospitalaria y atención primaria	90
Muy de acuerdo	Según mi experiencia y conocimientos, la rotación de opioides es útil ante la aparición de tolerancia y/o aparición de efectos secundarios incontrolables	72,7
Muy de acuerdo	Cuando realizo una rotación de un opioide por otro, calculo una reducción en base a dosis equipotente; también teniendo en cuenta factores individuales	83,6
Muy de acuerdo	A la hora de prescribir un opioide, tengo en cuenta ciertas situaciones de insuficiencia como renal, hepática, respiratoria y/o cardíaca	92,7
Muy de acuerdo	Durante la retirada de opioides doy una pauta clara de cómo realizarla y cómo actuar ante síntomas de abstinencia y dejo abierto un canal de comunicación con el paciente	78
Muy de acuerdo	Como norma general, individualizo la retirada del opioide	85,5
Muy de acuerdo	Es necesario disponer de una unidad de adicciones para derivar a pacientes de difícil manejo en la retirada de opioide	85,5

una continuidad asistencial entre atención hospitalaria y atención primaria. Adicionalmente, en este mismo apartado, se estableció consenso en estar muy en desacuerdo con combinar distintos opioides mayores en el mismo paciente.

En el apartado de mantenimiento y optimización del tratamiento, los participantes estuvieron muy de acuerdo en que, al realizar la rotación de un opioide por otro, se debe calcular una reducción de dosis en base a la dosis equianalgésica, aunque teniendo también en cuenta factores individuales.

El ítem que obtuvo el mayor grado de consenso en todo el estudio fue el que los panelistas a la hora de prescribir un opioide tuvieron en cuenta ciertas situaciones de insuficiencia renal, hepática, respiratoria y/o cardíaca.

En cuestiones relativas a la retirada de opioides, se alcanzó un alto grado de consenso en que, durante la retirada de opioides, los panelistas dan una pauta clara de cómo realizarla y cómo actuar ante síntomas de abstinencia, dejando además abierto un canal de comunicación con el paciente. También estuvieron muy de acuerdo en individualizar la retirada del opioide como norma general. Respecto a la necesidad de disponer de una unidad de adicciones para derivar pacientes de difícil manejo en la retirada de opioide, también se alcanzó consenso.

## DISCUSIÓN

El uso de los opioides en el DCNO es un tema controvertido cuando se utiliza de manera crónica, por el alto riesgo de abuso. Es fundamental establecer objetivos de funcionalidad y de efectividad realistas que permitan al paciente mejorar su calidad de vida [10]. Por tanto, es importante diseñar estudios como el realizado por este grupo de trabajo para conocer los hábitos de prescripción de médicos que habitualmente recetan opioides en estos pacientes, y aquellos aspectos de la prescripción que pueden resultar discutibles en mayor o menor grado [11].

En nuestro cuestionario, en el apartado de seguridad y efectos secundarios, no se alcanzó consenso en ninguno de los ítems, siendo este uno de los apartados con preguntas más relevantes de aplicación en la práctica diaria. Además, es un tema fundamental en el uso de opioides en DCNO para evitar el riesgo de abuso y muerte por sobredosis en este grupo de pacientes. Cada vez más, está claro que no son de elección en este tipo de patologías y que deben utilizarse escalas de riesgo de abuso para seleccionar con mayor seguridad a los pacientes candidatos [12,13].

Algunos aspectos importantes relativos al tratamiento con opioides, como es el tiempo de mantenimiento de los mismos, la utilización de alguna escala para determinar el riesgo de abuso por parte del paciente antes de iniciar el tratamiento, considerar adecuado utilizar los opioides mayores como rescate sobre otro tratamiento analgésico pautado sin opioides basales, o la indicación de opioides debida a la contraindicación de otros grupos farmacológicos analgésicos, suponen la ausencia de conceptos claros sobre el manejo de estos analgésicos. La literatura científica explora la eficacia

comparativa de los opioides mayores como agentes de rescate en comparación con otros enfoques analgésicos. Esto incluye la evaluación de la eficacia en el alivio del dolor agudo y las posibles implicaciones para la gestión del dolor crónico [13].

Las cuestiones dirigidas a la información que se proporciona al paciente y que se refieren al potencial riesgo de dependencia, sobredosis o síndrome de abstinencia, y sobre la conducción de vehículos, han resultado muy escasamente consensuadas por los participantes [14], así como el seguimiento temprano del comportamiento de los pacientes en relación con opioides mayores [15]. Existen datos que muestran cifras mayores en cuanto accidentes derivados de su uso de acuerdo con su uso continuado.

Respecto a pautar medidas profilácticas en pacientes con predisposición a presentar náuseas, vómitos y/o estreñimiento por el uso de opioides, hay una gran heterogeneidad en su abordaje. Se aconseja su uso profiláctico conociendo su duración e importancia según son efectos precoces o tardíos. Por ejemplo, en el caso del estreñimiento debe realizarse una prevención durante todo el uso de los opioides [16].

El uso de opioides en dolor agudo como factor de riesgo del uso crónico de los mismos ha resultado ser un campo de formación e investigación que resultará muy conveniente a la hora de utilizar opioides también en casos de dolor agudo [17].

En otro orden de cosas, es importante señalar que la mayoría de los panelistas estuvo en desacuerdo en combinar distintos opioides mayores en el mismo paciente. No disponemos de literatura científica que avale su uso [18].

Cabe destacar que hubo 2 ítems que obtuvieron un alto grado de consenso, aunque no llegaron a alcanzar el 75 % de acuerdo en el análisis estadístico: los participantes prefieren la vía oral cuando inician un tratamiento con opioides (74,5 %) y consideran que la rotación de opioides es útil ante la aparición de tolerancia y/o efectos secundarios incontrolables (72,7 %).

La falta de consenso en aproximadamente el 80 % de las preguntas creemos se debe a una amplia heterogeneidad en la prescripción diaria de opioides, derivada de la ausencia de conceptos claros sobre el uso de los mismos. Resulta también llamativo que superar los 15 años de experiencia por parte de más del 75 % de los panelistas no implica una mayor uniformidad a la hora de establecer estos conceptos. En la bibliografía se muestra que, a veces, no existe una clara definición de las indicaciones en el paciente con DCNO y opioides; sin embargo, sí que existe la certeza de que deben ser usados durante el mínimo tiempo posible y muy ajustados a una indicación determinada [19]. A pesar de que los estudios sobre opioides tienen niveles de evidencia débiles, las sociedades científicas internacionales más relevantes, y en las cuales estamos integrados (como EFIC, IASP, CDC) publican regularmente guías clínicas con las últimas actualizaciones al respecto, haciendo énfasis en el uso seguro de opioides tanto en el dolor agudo como en el subagudo y crónico, cómo determinar el riesgo que va a tener un paciente de desarrollar efectos adversos, combinaciones de fármacos, etc. Estas recomendaciones deberían nutrir la formación

esencial del médico que prescribe los opioides o que trata a pacientes con DCNO [20].

Los panelistas identificaron varias barreras como falta de protocolos, guías clínicas o escalas para determinar el riesgo de abuso por parte del paciente antes de iniciar el tratamiento con opioides. Las principales recomendaciones acordadas por los expertos fueron:

- a) Importancia de abordaje multidisciplinar de los pacientes con DCNO y opioides.
- b) Comunicación de alta calidad entre servicios, especialmente entre los centros de salud y las unidades de dolor hospitalarias.
- c) Creación de unidades de deshabitación a opioides y derivación sencilla a las mismas, para casos complejos.
- d) Entrenamiento y formación de los profesionales.

La falta de consenso puede considerarse verdaderamente como una limitación del estudio. La subjetividad ligada a evaluaciones personales puede ser un problema y originar un sesgo en la selección de los panelistas [18]. Confiamos en que el establecimiento de un grupo de consenso conduzca a conclusiones más fuertes y un punto de vista más equilibrado.

## CONCLUSIONES

Nuestro estudio ha permitido conocer una muestra de la opinión acerca de hábitos de prescripción de opioide en DCNO en nuestro país. En resumen, los resultados de este estudio identifican criterios sobre individualizar la retirada de opioides, inconveniencia de mezclar diferentes opioides entre sí, determinar la dosis del nuevo opioide cuando hacemos una rotación de los mismos, colaboración efectiva entre atención primaria y hospitalaria.

Se identificaron barreras y áreas de mejora: necesidad de un abordaje multidisciplinar, comunicación efectiva y mejora de la continuidad asistencial interniveles, entrenamiento y formación de los prescriptores e identificación de pacientes de riesgo de abuso de opioides en DCNO. También se propusieron las recomendaciones para superar las barreras para un tratamiento óptimo con opioides.

Las resoluciones de esta investigación Delphi indican la necesidad de definir protocolos estandarizados para afrontar la práctica clínica diaria. Ese paso resulta esencial para diseñar estudios de alta calidad y llenar los huecos que presenta la evidencia científica en la actualidad. Nuestros resultados podrían servir para realizar una herramienta formativa para mejorar los hábitos de prescripción de opioides en DCNO en médicos prescriptores de la SED y de otros ámbitos profesionales. También nos podrá servir para poder extrapolarlo a otras sociedades científicas u otros ámbitos laborales.

## DATOS DISPONIBLES

Todos los datos generados o analizados en este estudio han sido incluidos en esta publicación.

## AGRADECIMIENTOS

A Eva Añón y María José Moreno, por su ayuda para la distribución de las encuestas.

## COLABORADORES PANELISTAS

Nuestro agradecimiento a todos los panelistas participantes de la Sociedad Española del Dolor.

## CONTRIBUCIONES DE LOS AUTORES

Todos los autores leyeron y acordaron la publicación de este estudio, revisaron y dieron su aprobación final a todo el contenido de la publicación.

## CONFLICTOS DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflictos de intereses en este estudio.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Treede RD, Rief W, Barke A, Aziz Q, Bennett MI, Benoliel R, et al. Chronic pain as a symptom or a disease: The IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases (ICD-11). *Pain*. 2019;160(1):19-27. DOI: 10.1097/j.pain.0000000000001384.
2. Krčevski Škvarč N, Morlion B, Vowles KE, Bannister K, Buchsner E, Casale R, et al. European clinical practice recommendations on opioids for chronic noncancer pain – Part 2: Special situations\*. *Eur J Pain*. 2021;25(5):969-85. DOI: 10.1002/ejp.1744.
3. Chou R, Fanciullo GJ, Fine PG, Miaskowski C, Passik SD, Portenoy RK. Opioids for chronic noncancer pain: Prediction and identification of aberrant drug-related behaviors: A review of the evidence for an American Pain Society and American Academy of Pain Medicine clinical practice guideline. *J Pain*. 2009;10(2):131-46.
4. Sng DDD, Uitenbosch G, de Boer HD, Carvalho HN, Cata JR, Erdoes G, et al. Developing expert international consensus statements for opioid-sparing analgesia using the Delphi method. *BMC Anesthesiol*. 2023;23(1):62. DOI: 10.1186/s12871-023-01995-4.
5. Dalkey N, Helmer O. An experimental application of the Delphi method to the use of experts. *Manage Sci*. 1963;9(3):458-67. DOI: 10.1287/mnsc.9.3.458.
6. Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research guidelines for the Delphi survey technique. *J Adv Nurs*. 2000;32(4):1008-15.
7. Karnik NS, Marsden J, McCluskey C, Boley RA, Bradley KA, Campbell CI, et al. The opioid use disorder core outcomes set (OUD-COS) for treatment research: Findings from a Delphi consensus study. *Addiction*. 2022;117(9):2438-47.
8. Wakeman SE. Opioid use disorder diagnosis and management. *NEJM Evidence*. 2022 [citado 14 de enero de 2024];1(4). Disponible en: <https://evidence.nejm.org/doi/10.1056/EVIDra2200038> DOI: 10.1056/EVIDra2200038.
9. Palermo TM, Davis KD, Bouhassira D, Hurley RW, Katz JD, Keefe FJ, et al. Promoting inclusion, diversity, and equity in pain science. *J Pain*. 2023;24(2):187-91.

10. Richards GC, Aronson JK, Mahtani KR, Heneghan C. Global, regional, and national consumption of controlled opioids: A cross-sectional study of 214 countries and non-metropolitan territories. *Br J Pain*. 2022;16(1):34-40.
11. Bandara S, Bicket MC, McGinty EE. Trends in opioid and non-opioid treatment for chronic non-cancer pain and cancer pain among privately insured adults in the United States, 2012-2019. *PLoS One*. 2022;17(8):e0272142. DOI: 10.1371/journal.pone.0272142.
12. Dowell D. CDC Clinical Practice Guideline for Prescribing Opioids for Pain — United States, 2022. *MMWR Recomm Rep*. 2022 [citado 14 Ene 2024];71(3):1-95. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/rr/rr7103a1.htm> DOI: 10.15585/mmwr.rr7103a1.
13. Quinn PD, Chang Z, Pujol TA, Bair MJ, Gibbons RD, Kroenke K, et al. Association between prescribed opioid dose and risk of motor vehicle crashes. *Pain*. 2023;164(4):e228-36. DOI: 10.1097/j.pain.0000000000002790.
14. Mayoral V. An overview of the use and misuse/abuse of opioid analgesics in different world regions and future perspectives. *Pain Manag*. 2022;12(4):535-55.
15. Koch NV, Butterfield Iii RJ. Prescribing patterns and attitudes of primary care providers regarding long-term opioid therapy. *J Opioid Manag*. 2022;18(5):407-20.
16. Ryus C, Bernstein SL. A new syndemic: Complications of opioid use disorder during a heat wave. *J Health Care Poor Underserved*. 2022;33(3):1671-7.
17. Singh VV, Sarkar S, Chadda RK, Mishra AK, Dhawan A. Reasons for leaving treatment among patients with opioid dependence: A 3-month prospective follow-up study. *J Opioid Manag*. 2022;18(5):455-66.
18. Boceta J, Peiró A, Cevals FJ, Vidal LM, Acedo M, Mayoral V, Grupo de trabajo en Bioética de las SED (BioSED). Problemas éticos en el manejo del dolor. Estudio cualitativo mediante entrevista de reflexión abierta. *Rev Soc Esp Dolor*. 2020 [citado 14 Ene 2024];27. Disponible en: <http://gestoreditorial.resed.es/fichaArticulo.aspx?iarf=223687769-749234411272> DOI: 10.20986/resed.2020.3729/2019.
19. Arsene C, Na L, Patel P, Vaidya V, Williamson AA, Singh S. The importance of social risk factors for patients diagnosed with opioid use disorder. *J Am Pharm Assoc* (2003). 2023;63(3):925-32.
20. Edmond SN, Snow JL, Pomeranz J, van Cleve R, Black AC, Compton P, et al. Delphi study to explore a new diagnosis for "ineffective" long-term opioid therapy for chronic pain. *Pain*. 2023;164(4):870-6. DOI: 10.1097/j.pain.0000000000002783.



## ***El dolor de los pacientes: una prioridad para cuidar*** *The pain of patients: a priority to care for*

Manuel Alejandro Delgado Reyes\*<sup>1</sup>, Marcia Andrea Quiñonez Mora<sup>1</sup>, Laura Riveros Gómez<sup>1</sup>  
y Alexander Casallas Vega<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Los Cobos Medical Center. Bogotá, Colombia. <sup>2</sup>Universidad El Bosque. Bogotá, Colombia

### RESUMEN

**Objetivo:** Describir el nivel de conocimientos y actitudes de un grupo de profesionales en enfermería sobre el manejo del dolor en pacientes adultos en los diferentes procesos hospitalarios de una institución de cuarto nivel en Bogotá, Colombia.

**Materiales y métodos:** Estudio descriptivo de corte transversal en el que participaron de manera voluntaria 85 profesionales en enfermería de un hospital de alta complejidad en Colombia en los servicios de urgencias, hospitalización, cirugía y cuidado crítico. Se analizaron las características demográficas, experiencia profesional y formación académica, y se evaluó el nivel de conocimientos y actitudes sobre el manejo del dolor con el cuestionario *Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain* (KASRP) en su versión en español. Este incluye 37 preguntas que se agrupan en 4 dominios: dolor oncológico, evaluación del dolor, farmacología y abuso de sustancias, y dependencia física.

**Resultados:** El 66 % de los participantes eran mujeres y la edad promedio fue de  $34,2 \pm 7,3$  años. El 17,6 % tenía especialización y el 34,1 % maestría. El 52,9 % refería haberse capacitado formalmente en manejo avanzado del dolor. En promedio, los enfermeros lograron una puntuación de 53 respuestas correctas ante la escala, lo cual se encuentra dentro del rango aceptable (50-75 %) y muestra mayor cercanía al límite de bajo conocimiento.

**Conclusiones:** La mayoría de los enfermeros que participaron en el estudio son profesionales jóvenes con alto nivel académico y experiencia clínica. Sin embargo, a pesar de que la mayoría refería contar con estudios avanzados en el manejo de dolor, los resultados de este estudio evidencian vacíos significativos de conocimiento y actitudes sobre el manejo del dolor, que pueden ser susceptibles de intervención a través de acciones formativas que incluyan una metodología de aprendizaje basado en el problema en los programas de pregrado

### ABSTRACT

**Objective:** To describe the level of knowledge and attitudes of patients about pain management in adult patients in different hospital services in high-level institution in Bogotá, Colombia.

**Materials and methods:** A descriptive cross-sectional study was carried out in which 85 nurses from a high complexity hospital in Colombia. Nurses participated voluntarily in emergency, hospitalization, surgery and critical care services. Demographic characteristics, professional experience and academic training were analyzed. The level of knowledge and attitudes about pain management was evaluated through Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain (KASRP) questionnaire in Spanish version. This questionnaire includes 37 questions that are grouped into 4 domains: cancer pain, pain assessment, pharmacology, and substance abuse; and physical dependence.

**Results:** 66 % of the participants were women and the average age was  $34.2 \pm 7.3$  years. 17.6 % have a specialization and 34.1 % have a master's degree. 52.9 % reported formal training in advanced pain management. On average, the nurses achieved a score of 53 correct responses to the scale. This result is in acceptable range of (50-75 %), showing greater proximity to the limit of poor knowledge.

**Conclusions:** Most of nurses are young professionals with high academic level and clinical experience. However, even though most reported having advanced training in pain management, the results of this study show significant gaps in knowledge and attitudes about pain management. These knowledge and attitudes can be improved through training actions that include problem-based learning method in undergraduate and

Recibido: 16-12-2022  
Aceptado: 05-12-2024

y posgrado de enfermería, así como espacios de formación continua y multidisciplinaria.

**Palabras clave:** Manejo del dolor, enfermería, paciente, actitudes, conocimientos.

postgraduate programs and continuous and multidisciplinary training.

**Key words:** Pain management, nursing, patient, attitudes, knowledge.

## INTRODUCCIÓN

El dolor es definido por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor como "El dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión real o potencial o descrita en los términos de dicha lesión" (1). La Sociedad Americana del Dolor lo describe como el quinto signo vital, el cual debe registrarse y evaluarse en el momento de la valoración del paciente (2). Una de las áreas donde se describe mayor incidencia de dolor es la unidad de cuidados intensivos (UCI), entre el 33,2 % y el 95 % de los pacientes (3). Lo anterior conduce a una serie de respuestas fisiopatológicas y psicológicas que impactan negativamente en la evolución clínica de la persona al relacionarse de manera directa con el aumento de los días de ventilación mecánica, mayor riesgo de inestabilidad hemodinámica y alteraciones de tipo psiquiátrico y emocional, lo que lleva al incremento de los días de estancia en UCI, peores desenlaces clínicos y aumento de la mortalidad (2).

De acuerdo con el mecanismo fisiopatológico que desencadene el dolor, puede clasificarse en nociceptivo, causado por la estimulación de los nociceptores por daño tisular e inflamación, y neuropático, como consecuencia de una lesión en el sistema nervioso sea periférico o central (4). El dolor agudo experimentado por el paciente puede ser una manifestación de la enfermedad o de las intervenciones terapéuticas en los diferentes escenarios de cuidado. Los procedimientos más dolorosos y angustiosos en entornos hospitalarios para los pacientes son el cambio de posición, la terapia respiratoria, la colocación de accesos vasculares y sondas, los cambios bruscos de temperatura, la terapia física, las curaciones de heridas y ostomías, entre otros. Adicionalmente, los pacientes pueden adquirir síndromes de dolor crónico durante su estancia hospitalaria, secundarios a experiencias dolorosas prolongadas que fueron tratadas inadecuadamente (4).

El dolor se divide en 2 subtipos: agudo y crónico. En los diferentes procesos asistenciales los pacientes que experimentan dolor presentan barreras para comunicar su experiencia dolorosa, debido a que pueden estar bajo efectos de sedoanalgesia, con procedimientos invasivos o limitaciones cognitivas o neurológicas que les impiden verbalizar o manifestar lo que están percibiendo (4).

El profesional de enfermería desempeña un papel fundamental en la evaluación y control continuo del dolor debido a la cercanía constante con el paciente durante su estancia. Para manejar con éxito el dolor, se deben conocer la fisiología, las creencias culturales, conceptos erróneos sobre el dolor, la correcta evaluación y los comportamientos de los pacientes cuando lo padecen,

así como comprender tanto las técnicas farmacológicas y no farmacológicas para su manejo como los aspectos éticos en el manejo del dolor (4).

En la práctica clínica, la herramienta seleccionada para la valoración del dolor dependerá de las características propias del sujeto de cuidado, incluyendo edad, la capacidad de verbalización, el nivel de desarrollo y cognitivo, el estado de salud, la cultura, así como la alfabetización (5). Es importante contemplar la obligatoriedad de emplear instrumentos validados para realizar una valoración adecuada del dolor que permita la estandarización de procedimientos para el manejo. Sin embargo, a pesar de la extensa investigación sobre el tema, muchos pacientes informan una cantidad significativa de dolor durante su estancia hospitalaria (6).

Los principales factores que dificultan el manejo y diagnóstico oportuno del dolor se derivan del paciente, el personal de salud y las condiciones institucionales. En cuanto al paciente, se describen principalmente los aspectos culturales y el estado clínico. Respecto al personal de salud, se destaca una menor priorización del manejo del dolor a favor de otros parámetros como el patrón hemodinámico o la ventilación, que pueden ser elementos limitantes para un buen diagnóstico o un adecuado control del dolor. Con respecto a las condiciones institucionales que se identifican como barreras, están el déficit de conocimiento, los conceptos erróneos sobre la evaluación del dolor, la resistencia a usar herramientas validadas y la percepción de una carga de trabajo excesiva (7). Por otra parte, las políticas restrictivas o excesivamente conservadoras ante los avances en los tratamientos y las técnicas para el manejo del dolor constituyen los principales obstáculos atribuibles al sistema de salud (6).

Lo descrito se sustenta en estudios que identifican falencias en el manejo del dolor del paciente. Fothergill-Bourbonnais y Wilson-Barnett encontraron que los profesionales de enfermería de la UCI tenían menos conocimientos sobre el dolor que los profesionales de cuidados paliativos (8) y Erkes y cols. describieron que solo un tercio de los profesionales de la UCI mostraron un conocimiento moderado del dolor antes de una intervención educativa (9). Además, se identificó que los profesionales de enfermería de la UCI administraban dosis más bajas de medicación para el dolor que los profesionales de hospitalización cuando un paciente pedía más medicamento para su alivio (10). Adicionalmente, los profesionales de enfermería siempre han calificado el dolor de los pacientes por debajo del dolor reportado por ellos (11). Para superar estas falencias, es necesario mejorar el conocimiento y disminuir las barreras en el cuidado.

Otra investigación sobre "La atención de enfermería al paciente con dolor" evidenció que en la mayoría

de los casos la atención del dolor queda relegada exclusivamente a la administración del tratamiento farmacológico, prestando poca atención a otros factores como la comodidad, la compañía, la temperatura o la iluminación [12].

En el estudio realizado por Wang y Tsai [13], la tasa promedio general de respuestas correctas del profesional de enfermería para la escala de conocimientos fue del 53,4 %, lo que indicó un conocimiento deficiente del manejo del dolor. La principal barrera para controlar el dolor identificada fue "la prescripción necesita la aprobación del médico; no puede depender de mí como enfermera". Además, el conocimiento también difirió significativamente según el nivel de educación; así, los profesionales que poseían una especialización tenían puntuaciones de conocimiento significativamente más altas.

La evaluación del paciente con dolor es esencial para establecer su diagnóstico y abordar el tratamiento con la mayor eficacia. El dolor es una experiencia compleja y subjetiva que solo puede ser cuantificada de forma indirecta; los progresos en la evaluación han sido muy complejos [14], por lo que el compromiso de adquirir conocimientos sobre esta temática es fundamental para hacer un abordaje eficaz. Entre los beneficios del alivio del dolor se encuentran mejores resultados clínicos para el paciente, estadías más cortas, costos de atención reducidos, recuperación postoperatoria más rápida, mejor sueño y mayor movilidad. A su vez, estas mejoras dan como resultado una mayor satisfacción del paciente.

El propósito del presente estudio fue describir el nivel de conocimientos y actitudes de un grupo de profesionales de enfermería sobre el manejo del dolor en pacientes adultos utilizando el cuestionario *Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain* (Conocimientos y actitudes sobre el manejo del dolor) (KASRP) en los diferentes procesos hospitalarios de una institución de alta complejidad en la ciudad de Bogotá, Colombia.

El cuestionario KASRP fue desarrollado por Ferrel y McCaffery en 1987 y revisado en el año 2014. A pesar de sus limitaciones, es uno de los más utilizados para analizar el conocimiento sobre el manejo del dolor entre los profesionales de la salud. La versión en español se obtuvo del artículo de Zuazua-Rico y cols. [15].

## MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal en un hospital de alta complejidad de la ciudad de Bogotá, Colombia. La población de estudio estuvo conformada por 85 profesionales de enfermería de las áreas de urgencias, hospitalización, cirugía y UCI, que desempeñaban labores de tipo asistencial y que llevaban al menos 2 meses de vinculación con la institución. Fueron excluidos los enfermeros de pediatría y de servicios de neonatología. El estudio fue aprobado por el comité institucional de ética de investigación de la Universidad El Bosque con el acta número O16-2022 y todos los profesionales que aceptaron participar en el estudio dieron su consentimiento.

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia y la recolección de datos se hizo mediante el

cuestionario KASRP en su versión traducida y validada al español, asimismo se hicieron preguntas enfocadas a la información sociodemográfica de los participantes. Los resultados se llevaron a una base de datos de Excel y se analizaron mediante el software R versión 4.3 [16].

El cuestionario consta de 37 preguntas: 21 de verdadero o falso, 14 de opción múltiple y 2 casos clínicos con 2 ítems de respuesta cada uno. Las preguntas del cuestionario corresponden a 4 dominios: dolor oncológico, evaluación del dolor, farmacología y abuso de sustancias y dependencia física.

La puntuación del KASRP permite clasificar las actitudes y conocimientos con respecto al dolor en 3 grupos: pobre (< 50 %), aceptable (50-75 %) o bueno (> 75 %). La escala ha sido validada en inglés con una alta fiabilidad interna (alfa de Cronbach: 0,70) y externa (test retest: 0,80). Para la presente investigación se utilizó la versión validada al idioma español con igual grado de fiabilidad (alfa de Cronbach = 0,77).

Se calcularon medidas de frecuencia, tendencia central y de dispersión. Se realizó análisis bivariado, previa verificación de distribución normal, y se procedió a usar pruebas estadísticas no paramétricas tales como U de Mann-Whitney y Kruskal Wallis. Se usó el estadístico de correlaciones de Spearman para evaluar la correlación existente entre la edad de los profesionales de enfermería y la puntuación obtenida en la escala; todas las pruebas fueron hechas con una significación de 0,05. Como herramientas de resumen de datos se emplearon figuras y tablas según el tipo de la variable.

## RESULTADOS

En este estudio participaron 85 profesionales de enfermería que trabajaban en servicios de hospitalización, urgencias y UCI de una institución de alta complejidad.

La mayoría de la población de estudio estuvo conformada por mujeres, la edad promedio fue de 34,2 años con desviación estándar de 7,3 años, y más del 65 % poseía estudios posgraduales de especialidad o maestría, lo cual indica un alto nivel de formación profesional. También, cerca de la mitad de los profesionales refirió haberse capacitado formalmente en manejo avanzado del dolor (Tabla I).

En promedio, los profesionales de enfermería lograron una puntuación del 53 % de respuestas correctas en el cuestionario, lo cual se encuentra dentro del rango razonable que se describe del 50-75 %, valor ubicado más cerca al límite de pobre conocimiento (Tabla II).

Se identificó que el 90 % de los participantes respondieron de manera correcta a las preguntas 12, 15 y 21 relacionadas con el uso de opioides. Más del 80 % tiene conocimiento acerca del uso de opioides en adultos mayores y de la vía de administración recomendada en dolor severo y agudo.

La mayoría consideró al paciente como el juez más importante en el momento de evaluar la intensidad del dolor; así como la importancia de evaluar la influencia cultural de forma individual. Más del 80 % reconoció

**TABLA I. DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS DE LOS PARTICIPANTES (N = 85).**

Edad	n (%)
Menos de 25 años	2 (2,3)
25-34 años	52 (61,1)
35-44 años	22 (25,8)
45-55 años	9 (10,5)
<b>Sexo</b>	
Femenino	66 (77,6)
Masculino	19 (22,4)
<b>Nivel académico</b>	
Pregrado	41 (48,2)
Especialización	15 (17,6)
Maestría	29 (34,1)
<b>Servicio en el que labora</b>	
Hospitalización	42 (49,4)
UCI	27 (31,7)
Urgencias	10 (11,7)
Salas de cirugía	6 (7)
<b>Años de experiencia laboral</b>	
1-5 años	23 (27)
6-10 años	28 (32,9)
11-15 años	15 (17,4)
Mayor o igual a 15 años	19 (22,3)
<b>Formación en el manejo de dolor</b>	
Sí	46 (54,1)
No	39 (45,9)

que la analgesia multimodal permite alcanzar mejores resultados en el control del dolor con menos efectos secundarios (Tabla II).

Según el análisis descriptivo, respecto al servicio en el cual laboran los enfermeros, la UCI obtuvo mejores resultados en comparación con las demás áreas de cuidado; sin embargo, en todos los grupos hay resultados por debajo del umbral óptimo de conocimientos y actitudes (Figura 1).

Cuando se compara descriptivamente el comportamiento de las puntuaciones obtenidas según el nivel de formación, se encuentra que los enfermeros generales en promedio lograron resultados superiores a los que obtuvieron los enfermeros con nivel de formación de especialistas y de maestría (Figura 2).

En cuanto a los años de experiencia, las medidas de resumen mostraron que los enfermeros con más de 10 años de experiencia lograron porcentajes más altos de calificación del cuestionario, en comparación con los otros 2 grupos, aunque siguen estando presentes puntuaciones por debajo del nivel óptimo (Figura 3).

Con respecto al análisis bivariado y la aplicación de los estadísticos no paramétricos, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas con respecto a las puntuaciones del cuestionario según los grupos de análisis (Tabla III). Con respecto a la correlación de Spearman entre la edad de los profesionales y las puntuaciones obtenidas, se encontró  $r = 0,085$  con un valor de  $p = 0,43$ . Sin embargo, es notorio que los enfermeros de UCI y que llevaban más de 10 años trabajando en el área asistencial tenían mejor desempeño.

**TABLA II. FRECUENCIAS DE RESPUESTAS CORRECTAS OBTENIDAS EN LA APLICACIÓN DEL KNOWLEDGE AND ATTITUDES SURVEY REGARDING PAIN (KASRP) (N = 85).**

N.º	Preguntas del KASRP	n	%
1	Los signos vitales son siempre indicadores fiables de la intensidad del dolor de un paciente <b>(F)</b>	31	36,5
2	Debido a que su sistema nervioso está subdesarrollado, los niños menores de 2 años tienen menor sensibilidad al dolor y memoria limitada de experiencias dolorosas <b>(F)</b>	57	67,1
3	Los pacientes que pueden distraerse del dolor generalmente no tienen dolor intenso <b>(F)</b>	51	60,0
4	Los pacientes pueden dormir a pesar del dolor intenso <b>(V)</b>	14	16,5
5	El ácido acetilsalicílico y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos NO son analgésicos efectivos para el dolor producido por las metástasis óseas <b>(F)</b>	38	44,7
6	La depresión respiratoria rara vez ocurre en pacientes que han estado recibiendo dosis mantenidas de opioides durante meses <b>(V)</b>	42	49,4
7	Combinar analgésicos con diferentes mecanismos de acción (por ejemplo, combinar un antiinflamatorio no esteroideo con un opioide) puede resultar en un mejor control del dolor y menos efectos secundarios que usar un solo agente analgésico <b>(V)</b>	70	82,4

(Continúa en la página siguiente)

**TABLA II (CONT.) FRECUENCIAS DE RESPUESTAS CORRECTAS OBTENIDAS EN LA APLICACIÓN DEL KNOWLEDGE AND ATTITUDES SURVEY REGARDING PAIN (KASRP) (N = 85).**

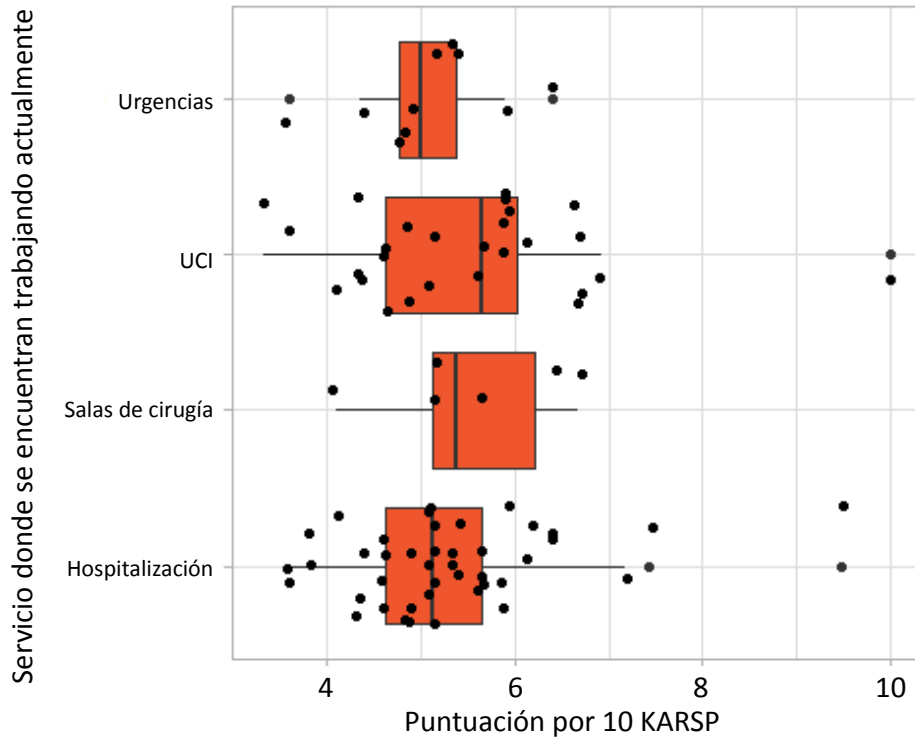
<b>N.º</b>	<b>Preguntas del KASRP</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
8	La duración de acción analgésica habitual de 1-2 mg de morfina IV es de 4-5 h <b>(F)</b>	17	20,0
9	La investigación muestra que la prometazina (Phenergan®) y la hidroxizina (Vistaril®) son potenciadores reales de los opioides <b>(F)</b>	42	49,4
10	Los opioides no deben usarse en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias <b>(F)</b>	36	42,4
11	Los pacientes de edad avanzada no toleran los opioides para aliviar el dolor <b>(F)</b>	72	84,7
12	Se debe alentar a los pacientes a soportar tanto dolor como sea posible antes de usar un opioide <b>(F)</b>	77	90,6
13	Los niños menores de 11 años no pueden reportar el dolor de manera confiable, por lo que los médicos deben confiar únicamente en la evaluación de los padres sobre la intensidad del dolor del niño <b>(F)</b>	76	89,4
14	Las creencias espirituales de los pacientes pueden llevarlos a pensar que el dolor y el sufrimiento son necesarios <b>(V)</b>	67	78,8
15	Después de administrar una dosis inicial de opioide, las dosis posteriores deben ajustarse de acuerdo con la respuesta individual del paciente <b>(V)</b>	79	92,9
16	Inyectar a los pacientes agua estéril (placebo) es una prueba útil para determinar si el dolor es real <b>(F)</b>	57	67,1
17	Vicodin (hidrocodona 5 mg + acetaminofeno 500 mg) por vía oral es aproximadamente igual a 5-10 mg de morfina por vía oral <b>(V)</b>	31	36,5
18	Si se desconoce la causa del dolor del paciente, no se deben usar opioides durante la evaluación del dolor, ya que esto podría enmascarar la capacidad de diagnosticar correctamente la causa del dolor <b>(F)</b>	20	23,5
19	Los medicamentos anticonvulsivos como la gabapentina (Neurontin) producen un alivio óptimo del dolor después de una única dosis <b>(F)</b>	52	61,2
20	Las benzodiazepinas no son analgésicos efectivos a menos que el dolor se deba al espasmo muscular <b>(V)</b>	34	40,0
21	La adicción a los narcóticos / opioides se define como una enfermedad neurobiológica crónica, caracterizada por uno o más de los siguientes comportamientos: deterioro del control sobre el uso de drogas, uso compulsivo, uso continuado a pesar del daño y ansiedad <b>(V)</b>	78	91,8
22	La vía recomendada para administrar los analgésicos opioides en pacientes con dolor oncológico persistente es: <b>(Oral)</b>	12	14,1
23	La vía recomendada para administrar los analgésicos opioides en pacientes con dolor breve y severo de inicio súbito como el trauma o el dolor postoperatorio es: <b>(Intravenosa)</b>	75	88,2
24	¿Cuál de los siguientes analgésicos se considera el fármaco de elección para el tratamiento crónico del dolor moderado-severo de pacientes con cáncer? <b>(Morfina)</b>	43	50,6
25	¿Cuál de las siguientes dosis de morfina IV administradas durante un periodo de 4 horas sería equivalente a 30 mg de morfina oral administrada cada 4 horas? <b>(Morfina 10 mg i.v.)</b>	19	22,4
26	Los analgésicos para el dolor postoperatorio inicialmente deberían darse: <b>(Todo el día en un horario fijo)</b>	57	67,1
27	Un paciente con dolor oncológico persistente ha estado recibiendo opioides diarios durante 2 meses. Ayer el paciente recibió 200 mg/h de morfina i.v. Hoy ha estado recibiendo 250 mg de morfina/hora i.v. La probabilidad de que el paciente desarrolle una depresión respiratoria clínicamente significativa en ausencia de nueva comorbilidad es: <b>(&lt; 1 %)</b>	16	18,8

(Continúa en la página siguiente)

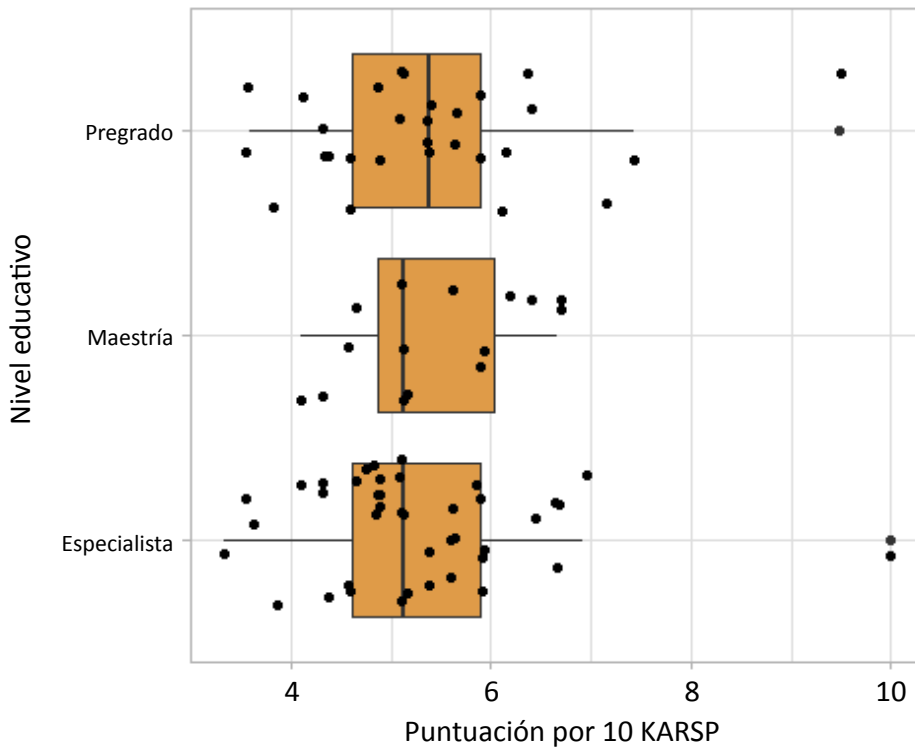
**TABLA II (CONT.) FRECUENCIAS DE RESPUESTAS CORRECTAS OBTENIDAS EN LA APLICACIÓN DEL KNOWLEDGE AND ATTITUDES SURVEY REGARDING PAIN (KASRP) (N = 85).**

<b>N.º</b>	<b>Preguntas del KASRP</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>28</b>	La razón más probable por la cual un paciente con dolor solicitaría dosis mayores de analgésicos es: <b>(El paciente está experimentando un aumento de dolor)</b>	53	63,1
<b>29</b>	¿Cuál de las siguientes opciones es útil para el tratamiento del dolor oncológico? <b>(Todas las anteriores)</b>	23	27,1
<b>30</b>	El juez más preciso de la intensidad del dolor del paciente es: <b>(El paciente)</b>	71	83,5
<b>31</b>	¿Cuál de los siguientes describe el mejor enfoque para considerar la influencia cultural en el cuidado de pacientes con dolor? <b>(Los pacientes deben ser evaluados individualmente para determinar las influencias culturales)</b>	71	83,5
<b>32</b>	¿Cuál es la probabilidad de que pacientes que desarrollen dolor ya tengan un problema de abuso de alcohol y/o drogas? <b>(5-15 %)</b>	33	38,8
<b>33</b>	El pico máximo del efecto de la morfina i.v. se alcanza en: <b>(15 min)</b>	61	71,8
<b>34</b>	El pico máximo del efecto de la morfina por vía oral se alcanza en: <b>(1-2 h)</b>	42	49,4
<b>35</b>	Tras la interrupción brusca de un opioide, la dependencia física se manifiesta de la siguiente manera: <b>(Sudoración, bostezos, diarrea y agitación con pacientes cuando el opioide se suspende bruscamente)</b>	66	77,6
<b>36</b>	Paciente A: Andrew tiene 25 años y este es su primer día después de una cirugía abdominal. Al entrar en su habitación, él le sonríe y sigue hablando y bromeando con su visita. La exploración revela la siguiente información: TA = 120/80 mm Hg; FC = 80 lpm; FR = 18 rpm; en una escala de 0 a 10 (0 = sin dolor/malestar, 10 = peor dolor/malestar) califica su dolor como 8. En el registro del paciente, en la escala de abajo, debe marcar su dolor. Circula el número que representa tu evaluación del dolor de Andrew: <b>(8)</b>	21	24,7
<b>36.1</b>	La evaluación de arriba se realiza 2 h después de recibir morfina 2 mg i.v. La valoración del dolor cada media hora después de la inyección fluctuó entre 6 y 8, y no tuvo depresión respiratoria, sedación u otros efectos adversos clínicamente significativos. Él ha identificado 2/10 como un nivel aceptable de alivio del dolor. La orden médica de la analgesia es "morfina i.v. 1-3 mg cada hora hasta alivio del dolor PRN". Verifique la acción que tomará en este momento: <b>(Administrar ahora 3 mg de morfina i.v.)</b>	8	9,4
<b>37</b>	Paciente B: Robert tiene 25 años y este es su primer día después de la cirugía abdominal. Al entrar en su habitación, él está tumbado y en silencio en la cama y hace una mueca al girarse en la cama. Su evaluación revela la siguiente información: TA = 120/80 mm Hg; FC = 80 lpm; FR = 18 rpm; en una escala de 0 a 10 (0 = sin dolor/malestar, 10 = peor dolor/malestar) califica su dolor como 8. En el registro del paciente, debe marcar su dolor en la escala de abajo. Circula el número que representa tu evaluación del dolor de Robert: <b>(8)</b>	41	48,2
<b>37.2</b>	La evaluación de arriba se realiza 2 h después de que recibió morfina 2 mg i.v. La valoración del dolor cada media hora después de la inyección fluctuó entre 6 y 8, y no tuvo depresión respiratoria, sedación u otros efectos adversos clínicamente significativos. Él ha identificado 2/10 como un nivel aceptable de alivio del dolor. La orden médica de la analgesia es "morfina IV 1-3 mg cada hora hasta alivio del dolor PRN". Verifique la acción que tomará en este momento: <b>(administrar ahora 3 mg de morfina i.v.)</b>	18	21,2

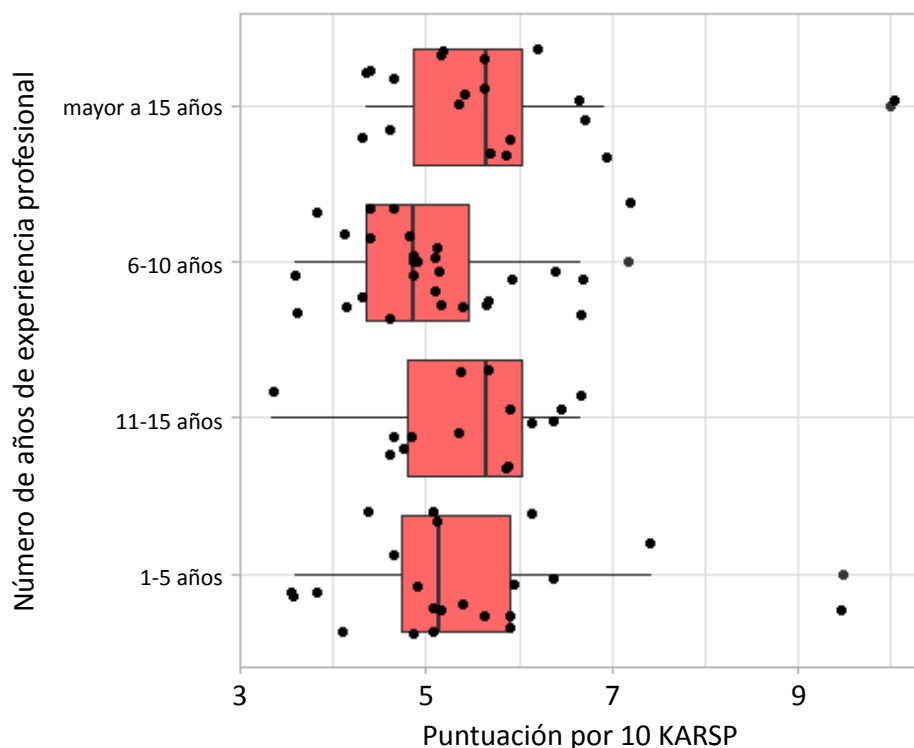
FC: frecuencia cardiaca. FR: frecuencia respiratoria. i.v.: vía intravenosa. TA: tensión arterial.



**Fig. 1.** Comportamiento de las puntuaciones en el cuestionario *Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain* (KASRP) según el servicio donde trabajaban los participantes.



**Fig. 2.** Comportamiento de las puntuaciones en el cuestionario *Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain* (KASRP) según nivel de formación de los participantes.



**Fig. 3.** Comportamiento de las puntuaciones en el cuestionario *Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain* (KASRP) según años de experiencia de los participantes.

**TABLA III.** ANÁLISIS BIVARIADO DE LAS VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y LOS HALLAZGOS DE PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO (N = 85).

Variable sociodemográfica	n	Puntuación de la escala mediana (desviación estándar)	Percentil		Valor de p
			25	75	
<b>Sexo</b>					
Femenino	66	5,12 (1,20)	4,61	5,89	0,992 <sup>a</sup>
Masculino	19	5,38 (0,82)	4,80	5,89	
<b>Nivel educativo</b>					
Enfermera (o)	41	5,38 (1,24)	4,61	5,89	0,83 <sup>a</sup>
Especialista	15	5,12 (1,14)	4,61	5,89	
Maestría	29	5,12 (0,82)	4,87	6,02	
<b>Servicio en el que trabaja el profesional</b>					
Hospitalización	42	5,12 (1,08)	4,61	5,64	0,64 <sup>b</sup>
UCI	27	5,64 (1,33)	4,61	6,02	
Urgencias	10	5,0 (0,78)	4,77	5,38	
Cirugía	6	5,38 (0,94)	5,12	6,21	
<b>Número de años de experiencia profesional</b>					
1-5 años	23	5,12 (1,28)	4,74	5,8	0,22 <sup>b</sup>
6-10 años	28	4,8 (0,91)	4,35	5,44	
11-15 años	15	5,64 (0,89)	4,80	6,02	
Mayor de 15 años	19	5,64 (1,30)	4,87	6,02	
<b>Formación en el manejo del dolor</b>					
Sí	46	5,38 (1,29)	4,61	5,89	0,28 <sup>a</sup>
No	39	5,12 (0,86)	4,61	5,64	

<sup>a</sup>U de Mann-Whitney. <sup>b</sup>Kruskal Wallis.

## DISCUSIÓN

Este estudio permitió destacar las oportunidades de mejora frente a la capacitación y formación de los profesionales de enfermería para la valoración y manejo del dolor en los diferentes procesos asistenciales. Además, resaltó que la formación universitaria no es suficiente para garantizar intervenciones de cuidado para el dolor en los entornos clínicos y por ello enfoca la necesidad de desarrollar planes y programas de formación continuada al interior de las instituciones prestadoras de servicios de tal manera que se impacte la capacidad de los profesionales de enfermería para la identificación temprana del dolor, implementación de intervenciones de cuidado enfocadas en controlar el dolor y, por ende, contribuir a la calidad de vida de los pacientes, a la mejora de los resultado clínicos, así como a mejorar la experiencia de cuidado del paciente.

La puntuación promedio obtenida en el cuestionario KASRP fue del 53 %, que se encuentra en un rango aceptable de acuerdo con lo descrito en la literatura [17]. Sin embargo, esta puntuación se sitúa cerca del límite inferior, lo que hace pensar que los profesionales de enfermería aún tienen oportunidad de mejorar sus conocimientos y actitudes frente al manejo del dolor.

Con respecto al tipo de formación, este estudio muestra que los profesionales de enfermería sin formación posgradual tienen mejores resultados en la puntuación del cuestionario que aquellos con formación de especialidad y maestría, lo cual no concuerda con lo descrito en diferentes estudios que argumentan que, a mayor formación existe mejor desempeño en el manejo y conocimiento del dolor [13,18].

Por otro lado, en este estudio se identificó que los profesionales de enfermería con más años de experiencia laboral obtuvieron mejores resultados en la puntuación del cuestionario KASRP, y esto se refuerza con el hecho de que este grupo de profesionales tiene una mejor relación entre la práctica y la teoría. En este mismo sentido, llama la atención que los profesionales de áreas del cuidado crítico registran un mejor desempeño en el cuestionario que otros especialistas como son los del área de urgencias y los de salas de cirugía, lo que puede estar mediado por la complejidad de los pacientes y el tipo de formación especializada sobre manejo del dolor, lo cual se ha reportado previamente en diferentes estudios [2,19]. Sin embargo, es importante aclarar que los profesionales que laboran en UCI tienen puntuaciones por debajo de los niveles óptimos al igual que en las demás categorías, lo cual invita a analizar y constatar la necesidad que existe de formar y priorizar la implementación de guías y protocolos institucionales para el manejo del dolor [12].

Como oportunidades de intervención se destacan la capacitación y aplicación práctica de los conocimientos referentes al dolor, pues las preguntas tipo caso fueron contestadas de forma correcta por el 50 % de los participantes. La metodología de aprendizaje basado en problemas puede ser una herramienta útil para permear las actitudes de los profesionales de la salud ante el dolor y que el conocimiento adquirido perdure en el tiempo, lo cual se ha descrito previamente en otros estudios realizados con profesionales de la salud y que concluyen que dicho método ha demostrado su utilidad en el aprendizaje [20,21].

Los resultados indican la existencia de brechas en conocimientos y actitudes que deben ser intervenidas mediante la implementación de actividades formativas y entrenamiento. Es necesario fortalecer la comprensión referente a las indicaciones, las dosis, equivalencias, las vías de administración y el tiempo de vida media de los diferentes analgésicos [22].

Al explorar y analizar las diferencias por grupos, no se evidenció ninguna diferencia estadísticamente significativa que demuestre en qué condiciones un profesional de enfermería tiene mayor capacidad para manejar el dolor de los pacientes. Esto indica la poca formación y priorización del dolor dentro de los entornos académicos y en la práctica misma, situación descrita previamente en algunos estudios [23].

Sin embargo, se reconoce la existencia de cursos orientados a fortalecer las competencias de valoración, manejo y seguimiento del dolor en el paciente, lo que ha permitido promover el reconocimiento del dolor como el quinto signo vital. En ese sentido es permitente contar con programas de educación formal exclusivos para el manejo del dolor.

Los resultados de este estudio pueden ayudar a promover planes de mejora a nivel institucional para capacitar al personal en el manejo del dolor y hace un llamado a las instituciones educativas para que incluyan esta temática en la formación tanto de pregrado de enfermería como de posgrado para el desarrollo de conocimientos y sensibilidad frente al dolor humano [17].

Una limitación de este estudio fue el tamaño de la muestra para el análisis, ya que la participación fue voluntaria y en una sola institución. Por ello, se recomienda hacer este tipo de evaluaciones a mayor escala e incluir a otros profesionales de salud como medicina y apoyo terapéutico con el propósito de ver si el comportamiento de los resultados cambia al mejorar el poder de las mediciones.

Otra limitación fue no contar con el número estimado de horas de formación continuada en el manejo del dolor por parte de los profesionales de enfermería ya que esto incide en el desarrollo de habilidades y conocimientos.

Se recomienda adelantar estudios de evaluación de intervenciones educativas en valoración y manejo del dolor.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan su agradecimiento a los participantes por su interés y contribución en la identificación de las fortalezas y brechas existentes en los conocimientos y actitudes frente al manejo del dolor. Este es sin duda un paso importante en la construcción de una cultura de atención segura y humanizada que orienta sus esfuerzos en brindar servicios de alta calidad en beneficio de los pacientes y sus familias.

## FUENTES DE FINANCIACIÓN

Este trabajo fue financiado con recursos propios de los investigadores.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Vidal Fuentes J. Versión actualizada de la definición de dolor de la IASP: un paso adelante o un paso atrás. *Rev. Soc. Esp. Dolor*. 2020;27(4):232-3. DOI: 10.20986/resed.2020.3839/2020.
2. Taínta M, Arteche Y, Martín I, Salas V, Goñi R. [Knowledge and attitudes of intensive care unit nurses regarding pain in patients]. *An Sist Sanit Navar*. 2020;43(2):177-87.
3. Zhai Y, Cai S, Zhang Y. The diagnostic accuracy of critical care pain observation tool (CPOT) in ICU patients: A systematic review and meta-analysis. *J Pain Symptom Manage*. 2020;60(4):847-856.e13. DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2020.06.006.
4. Lindenbaum L, Milia DJ. Pain management in the ICU. *Vol. 92, Sur Clin North Am*. 2012;92(6):1621-36.
5. Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario. Valoración y manejo del dolor. 3.a ed. Ontario: Investén isciiii. 2013. p. 1-106.
6. Olsen BF, Rustøen T, Sandvik L, Miaskowski C, Jacobsen M, Valeberg BT. Implementation of a pain management algorithm in intensive care units and evaluation of nurses' level of adherence with the algorithm. *Heart Lung*. 2015;44(6):528-33.
7. Salameh B. Nurses' knowledge regarding pain management in high acuity care units: A case study of Palestine. *Int J Health Sci (Qassim)*. 2018;12(3):51-7.
8. Alkhazleh BA, AlBashtawy M, Alkhalwaldeh A, AlBashtawy S, Alkhalwaldeh H, AlBashtawy Z. Nurses knowledge and attitudes towards pain management in palliative care situations: A mini review. *ECPP*. 2021;10(4):19-26.
9. Erkes EB, Parker VG, Carr RL, Mayo RM. An examination of critical care nurses' knowledge and attitudes regarding pain management in hospitalized patients. *Pain Manag Nurs*. 2001;2(2):47-53. DOI: 10.1053/jpmn.2001.23177.
10. Dahlman GB, Dykes AK, Elander G. Patients' evaluation of pain and nurses' management of analgesics after surgery. The effect of a study day on the subject of pain for nurses working at the thorax surgery department. *J Adv Nurs*. 1999;30(4):866-74. DOI: 10.1046/j.1365-2648.1999.01153.x.
11. Puntillo KA, White C, Morris AB, Perdue S, Stanik-Hutt J, Thompson CL, et al. Patients' perceptions and responses to procedural pain: Results from Thunder Project II. *Am J Crit Care*. 2001;10(4):238-51.
12. Peñaloza Rojas AA, Contreras Barreto KP, Beltrán Hernández G, Michilena Osorio BE. Conocimientos de enfermería: manejo del dolor. *Revista Conecta Libertad*. 2018;2(2):26-35.
13. Wang H-L, Tsai Y-F. Nurses' knowledge and barriers regarding pain management in intensive care units. *J Clin Nurs*. 2010;19(21-22):3188-96. DOI: 10.1111/j.1365-2702.2010.03226.x.
14. Shannon K, Bucknall T. Pain assessment in critical care: What have we learnt from research. *Intensive Crit Care Nurs*. 2003;19(3):154-62. DOI: 10.1016/S0964-3397(03)00027-2.
15. Zuazua-Rico D, Maestro-González A, Mosteiro-Díaz MP, Fernández-Garrido J. Spanish version of the Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain. *Pain Manag Nurs*. 2019;20(5):497-502. DOI: 10.1016/j.pmn.2018.12.007.
16. Jamovi-open statistical software for the desktop and cloud [Internet]. [citado 10 Nov 2022]. Disponible en: <https://www.jamovi.org/>
17. Nguyen AT, Dang AK, Nguyen HTT, Nguyen TX, Nguyen TN, Nguyen TTH, et al. Assessing knowledge and attitudes regarding pain management among nurses working in a geriatric hospital in Vietnam. *J Multidiscip Healthc*. 2021;14:799-807.
18. Jarrett A, Church T, Fancher-Gonzalez K, Shackelford J, Lofton A. Nurses' knowledge and attitudes about pain in hospitalized patients. *Clin Nurse Spec*. 2013;27(2):81-7.
19. Damico V, Murano L, Macchi G, Molinari AF, Dal Molin A. Knowledge and attitude of pain management among Italian nurses in intensive care unit: A multicentric descriptive study. *Ann Ig*. 2021;33(3):220-30.
20. Mendoza-Espinosa H, Méndez-López JF, Torruco-García U. Aprendizaje basado en problemas (ABP) en educación médica: sugerencias para ser un tutor efectivo. *Inv Ed Med*. 2012;1(4):235-7. DOI: 10.22201/fm.20075057e.2012.04.00011.
21. Velásquez-Guillén JM, Díaz-Pazos LC, Vargas-Soriano JA, Velásquez-Guillén JM, Díaz-Pazos LC, Vargas-Soriano JA. Retos para la implementación del aprendizaje basado en problemas en facultades de medicina en América Latina. *FEM. Revista de la Fundación Educación Médica*. 2020;23(5):295. DOI: 10.33588/fem.235.1086.
22. Hroch J, VanDenKerkhof EG, Sawhney M, Sears N, Gedcke-Kerr L. Knowledge and attitudes about pain management among Canadian nursing students. *Pain Manag Nurs*. 2019;20(4):382-9. DOI: 10.1016/j.pmn.2018.12.005.
23. Ortiz MI, Cuevas-Suárez CE, Cariño-Cortés R, Navarrete-Hernández J de J, González-Montiel CA. Nurses knowledge and attitude regarding pain: A systematic review and meta-analysis. *Nurse Educ Pract*. 2022;63:103390. DOI: 10.1016/j.nepr.2022.103390.
24. Lafaurie Villamil MM, Cabal Escandón VE. Humanización del cuidado en la formación profesional de enfermería. 1.a ed. Bogotá: Universidad El Bosque. 2022. p. 9-57.



# ***Bloqueo BRILMA guiado por ultrasonido para manejo del síndrome doloroso postmastectomía en pacientes oncológicos: una serie de casos***

## *Ultrasound guided BRILMA block for the management of post-mastectomy pain syndrome in oncological patients: a series of cases*

Jessica Román Romero<sup>1</sup>, Edith Aguilar Galindo<sup>2</sup> e Irais Cordova González<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos. Unidad de Oncología de los Servicios de Salud del Estado de Puebla, México. <sup>2</sup>Servicio de Anestesiología. Hospital Universitario de Puebla, México.

<sup>3</sup>Servicio de Clínica del Dolor. Hospital General de Puebla, México

### RESUMEN

*Introducción:* El síndrome doloroso postmastectomía se define como el dolor persistente que aparece poco después de la mastectomía/lumpectomía, y cuya prevalencia es alrededor del 20-60 % de los pacientes sometidos a mastectomía; en cuanto a las características del dolor se describe de tipo neuropático. Por otra parte, el bloqueo modificado de las ramas intercostales laterales a nivel medio axilar se postula como una alternativa para el manejo analgésico de este síndrome doloroso el cual es considerado como una técnica mínimamente invasiva, de baja dificultad de ejecución.

*Objetivo:* Determinar la disminución de dolor en pacientes con síndrome doloroso postmastectomía después del bloqueo BRILMA guiado por ultrasonido.

*Pacientes y métodos:* Previo a aceptación del procedimiento, colocación del paciente y bajo técnica estéril, se procedió a realizar el bloqueo BRILMA ecoguiado, una vez identificadas las estructuras anatómicas de acuerdo con la técnica descrita, se colocó aguja en el plano interfascial y se administró un volumen total de 15 cc

### ABSTRACT

*Introducción:* Post-mastectomy pain syndrome is defined as persistent pain that appears shortly after mastectomy/lumpectomy, and the prevalence is about 20-60 % of patients undergoing mastectomy, as for the characteristics of pain is described as neuropathic. On the other hand the modified block of the lateral intercostal branches at the middle axillary level, it is postulated as an alternative for the analgesic management of this pain syndrome which is considered a minimally invasive technique and low difficulty of execution.

*Objective:* Determine decrease of pain in patients with post-mastectomy pain syndrome after ultrasound-guided BRILMA block.

*Methods:* Prior to acceptance of the procedure, placement patient, and sterile technique; the ultrasound-guided BRILMA Block was performed, once the anatomical structures were identified according to the technique described, the needle was placed in the interfascial plane and to manage a volume of 15 cc which is composed of (5 cc ropivacaine

compuesto por (5 cc ropivacaína 0,187 % + 2 cc dexametasona de depósito 4 mg + 8 cc de agua inyectable).

**Resultados:** Se incluyeron un total de 6 mujeres con síndrome doloroso postmastectomía, sometidas a bloqueo BRILMA durante julio a diciembre de 2022, en la Unidad de Oncología. Se encontró una disminución del dolor mayor al 50 % sobre la intensidad basal. La duración de la disminución del dolor por encima del 50 % posterior al procedimiento fue de 4-8 meses. Se disminuyeron las dosis de fármacos y, por lo tanto, efectos indeseables.

**Conclusión:** Pese a la limitación que existe en la literatura por no contar con reportes de estudios grandes que implementen la técnica realizada en este estudio, para el manejo del síndrome doloroso postmastectomía, se encuentra descrito que los abordajes interfaciales son una opción factible. Los procedimientos intervencionistas presentan múltiples beneficios, por lo que es importante continuar con las líneas de investigación para poder encontrar mejores alternativas en el tratamiento del dolor.

**Palabras clave:** Dolor crónico postmastectomía, bloqueo nervios intercostales, bloqueo Brilma, técnicas intervencionistas, ultrasonografía.

0.187 % + 2 cc dexamethasone depot 4 mg + 8 cc of water for injection) was administered.

**Results:** A total of 6 women with post-mastectomy pain syndrome were included for the Brilma block during July to December 2022, of the Oncology Unit. A decrease in pain was found to be greater than 50% over the basal intensity. The duration of pain decrease above 50% after the procedure was 4 to 8 months. The drug doses and therefore undesirable effects were decreased.

**Conclusion:** Despite the limitation that exist in the literature for not having reports of large studies that implement the technique carried out in this study, for the management of postmastectomy pain syndrome, it is described that interfacial approach are a feasible option. Interventional procedures have a multiple benefits, so it's important to continue with the lines or research in order to find better alternatives in the treatment of pain.

**Key words:** Chronic postmastectomy pain, intercostal nerve block, brilma block, interventional techniques, ultrasonography.

## INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama representa el 11,7 % de todos los casos de cáncer en el año 2020 [1]. A pesar de su elevada prevalencia, solo representa el 6,9 % de las muertes relacionadas con el cáncer en el mundo, en gran parte debido a las innovaciones en el cribado, secuenciación genética y modalidades de tratamiento dirigido [2]. Las pacientes que han sido diagnosticadas con cáncer de mama son tratadas quirúrgicamente con diversas formas de mastectomía, cirugía conservadora de la mama y disección de ganglios linfáticos que, con frecuencia, dan lugar a la formación de dolor crónico [1].

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) define el síndrome doloroso postmastectomía (SDPM) como el dolor persistente que aparece después de la mastectomía/tumorectomía, afectando la parte anterior del tórax, axila y/o la parte superior y medial del brazo. En general, la IASP establece 3 meses como límite para considerar un dolor como crónico. Sin embargo, prefiere a menudo el periodo de 6 meses para fines de investigación [3].

Se estima que el SDPM varía dependiendo de la bibliografía consultada sin embargo, ocurre en alrededor del 20 % al 60 % de los pacientes sometidos a mastectomía [4]. Perdura por un periodo igual o mayor a 3 meses posterior a la mastectomía, e incluso puede presentarse hasta 10 años postcirugía [4].

Walton y Rockwell describen el síndrome de dolor postmastectomía como un dolor que se produce después de cualquier cirugía de mama; de al menos intensidad moderada, se localiza en la mama, región torácica,

axila o brazo ipsilateral, con una duración mínima de 6 meses, ocurriendo al menos en el 50 % del tiempo, y puede ser exacerbado por los movimientos de la cintura escapular [5]. Presenta características neuropáticas que a menudo es descrito por los pacientes como ardor, sensaciones dolorosas de frío o descargas eléctricas, así como entumecimiento, hormigueo o sensaciones de alfileres y agujas [6]. Es probablemente secundario a una lesión del nervio intercostobraquial o intercostales durante la disección a nivel axilar, lo que explica las características neuropáticas de este dolor [7].

Existen múltiples opciones de tratamiento farmacológico y/o no farmacológico que han sido propuestas por asociaciones internacionales, las cuales postulan como primera línea de tratamiento fármacos como antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la recaptura de serotonina y noradrenalina, inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina o gabapentinoides [1]. La respuesta al tratamiento farmacológico para el dolor neuropático se percibe de manera individual, variada e impredecible; por tal motivo se debe encontrar el fármaco/combinación de fármacos y/o técnicas de intervención que sean bien tolerados, con la menor cantidad de efectos secundarios posibles y, por lo tanto, resulte en el adecuado control del dolor para el paciente [8].

El bloqueo de las ramas cutáneas de los nervios intercostales en la línea medio axilar (BRILMA) fue descrito por primera vez en 2012 por Fajardo y cols. [9]. Recordando un poco de anatomía, tenemos que el nervio intercostal realiza su división en ramos cutáneos anteriores y laterales, los cuales se producen a nivel

de la línea media axilar, y que son los responsables de la inervación de la glándula mamaria. Por lo tanto, el objetivo del bloqueo BRILMA es colocar el transductor en la línea medio axilar e inyectar anestésico local entre el músculo serrato anterior y los músculos intercostales externos, permitiendo el bloqueo del ramo cutáneo lateral y del nervio intercostal, previamente a su división en ramo anterior y posterior y, además existe un bloqueo también del ramo cutáneo anterior del nervio intercostal por difusión del anestésico desde los músculos intercostales externos a los íntimos. Esta difusión se observó en estudios en cadáveres; observando como el azul de metileno llega incluso al pulmón, debido a que los músculos intercostales se comportan como un entramado muscular muy poroso fácilmente evidenciable en disección cadavérica [10].

Su aplicación como técnica anestésica en cirugía no reconstructiva de mama ha demostrado un manejo del dolor en estos pacientes efectivo; además, se propone como una técnica fácil de ejecutar, reproducible en la mayoría de los pacientes, y segura para realizarse aún fuera del área quirúrgica [9] como también se plasma en este trabajo.

Yango y cols. [11] realizaron una propuesta de algoritmo de manejo intervencionista para los pacientes con dolor postcirugía de mama en donde, dependiendo de la localización del dolor, se puede optar por distintos abordajes. Entre las opciones descritas se encuentra el bloqueo del plano profundo del músculo serrato, que en su técnica es muy parecido al bloqueo BRILMA, y los pacientes sometidos a este procedimiento se reportan con adecuado control del dolor, se plasman como recomendaciones para su aplicación, el utilizar un volumen de 10 ml de una combinación de anestésico local y esteroide de depósito. El bloqueo del músculo serrato se propone como una opción en el manejo de los pacientes con síndrome doloroso postmastectomía, en pequeñas series de casos, como la publicada por Zocc y cols. [12]. De igual manera lo reportan Liu y Khanna [13] en su trabajo de investigación, donde se propone el uso de las técnicas guiadas por ultrasonido, tanto en planos superficiales como profundos del músculo serrato, siendo buenas opciones de manejo en casos de dolor persistente con características neuropáticas y que se distribuye en zonas axilar y/o anterolateral de la región pectoral. Dicho método de infiltración en su técnica es muy similar al propuesto en este trabajo; en cuanto a reproducibilidad y seguridad es una opción factible con buena eficacia; sin embargo, al igual que el bloqueo BRILMA, no existen publicaciones con tamaños de muestras grandes. Existen algunos trabajos, como el de Baytar y cols. [14], donde se compara su uso *versus* la aplicación de infiltraciones paravertebrales, en donde se han obtenido resultados similares en cuanto a mejoría del dolor y reducción en el uso de opioides. Sin embargo, las infiltraciones de ramos superficiales son opciones seguras y más rápidas en su realización. Chang y cols. [15], en su revisión sobre enfoques específicos, mencionan la utilidad de este tipo de abordajes para el tratamiento de dolor con una distribución más amplia. Si bien, en la revisión de la literatura no se pudieron encontrar estudios grandes con la implementación de esta técnica en específico para el manejo del dolor crónico, podemos mencionar sin lugar a dudas

que las técnicas intervencionistas tienen cada vez un lugar más importante en el manejo del dolor, con múltiples beneficios que como profesionales de la salud ya conocemos; este punto nos motiva a seguir las líneas de investigación para poder encontrar mejores alternativas en el tratamiento del dolor.

La Clínica del Dolor en donde se tratan estos pacientes pertenece al sistema de salud público, por lo que continuamente nos enfrentamos a escasez de insumos; además, la población atendida en la mayoría de los casos, no posee el recurso económico para adquirir de manera constante analgésicos en caso de reportarse fármacos faltantes, por lo que las autoras continuamente se encuentran en la búsqueda de optimizar los recursos existentes, tratando de obtener la mejor propuesta de manejo para asegurar un mejor control del dolor en nuestros pacientes, y por lo tanto se vea reflejado en la calidad de vida de nuestra población.

Esta serie de casos es la primera en examinar la eficacia de bloqueo BRILMA para el tratamiento de síndrome doloroso postmastectomía.

## METODOLOGÍA

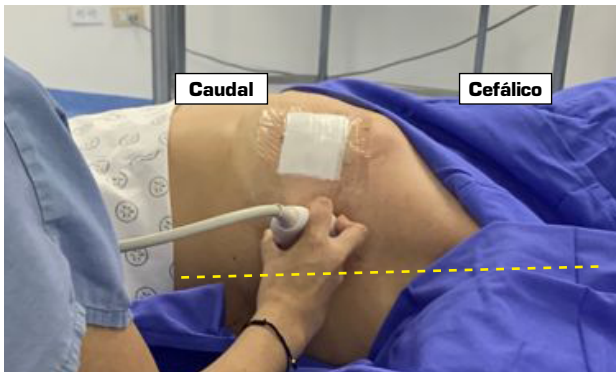
### Hipótesis

El bloqueo BRILMA es un tratamiento efectivo para manejo del dolor en pacientes con diagnóstico de síndrome doloroso postmastectomía.

Se trata de un estudio retrospectivo, longitudinal, experimental, en el cual se identificaron las pacientes con diagnóstico de síndrome doloroso postmastectomía con mala respuesta a tratamiento farmacológico, específicamente por una inadecuada tolerancia a los efectos adversos de dichos fármacos. Previo a autorización por el comité de ética institucional, se procedió a realizar el estudio bajo la invitación y aceptación de los pacientes en participar, tanto para el estudio y uso de datos recabados en anonimato, como para la intervención.

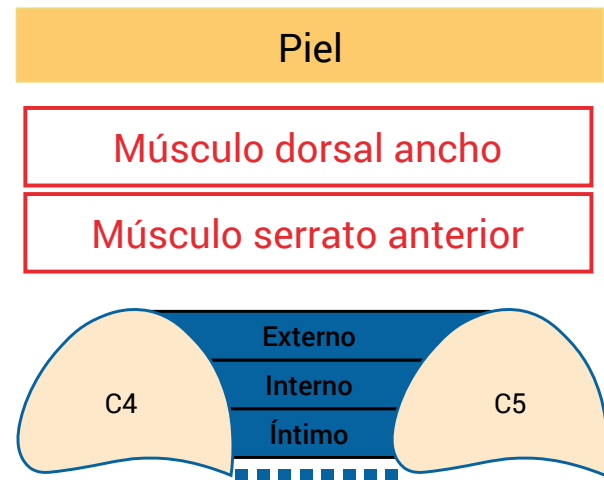
Los pacientes que conformaron el estudio, se sometieron al procedimiento bloqueo interfascial BRILMA durante el periodo julio a diciembre de 2022, en la Unidad de Oncología de los Servicios de Salud del Estado de Puebla. Se incluyeron un total de 6 pacientes con diagnóstico de SDPM, con síntomas como parestesias, disestesias, dolor tipo punzante y ardoroso, así como alodinia, como principales presentaciones clínicas.

Todos los paciente con presencia del SDPM, que no tuvieran alguna contraindicación para el procedimiento, se les propuso la realización de un bloqueo BRILMA como opción para el control del dolor. Los riesgos y beneficios se discutieron con el paciente antes del procedimiento y de aceptarse se firmó un consentimiento informado para su realización. Los procedimientos se llevaron a cabo en una sala quirúrgica, bajo monitorización estándar y con manejo anestésico de sedación superficial. Los pacientes fueron colocados en decúbito lateral con la región afectada hacia arriba, o en decúbito prono con la región afectada hacia el operador. Después de la preparación estéril, se utilizó una sonda de ultrasonido lineal colocándose en el eje longitudinal de la pared torácica lateral a nivel de la línea axilar media (Figura 1).



**Fig. 1.** Colocación de transductor en la línea media axilar.

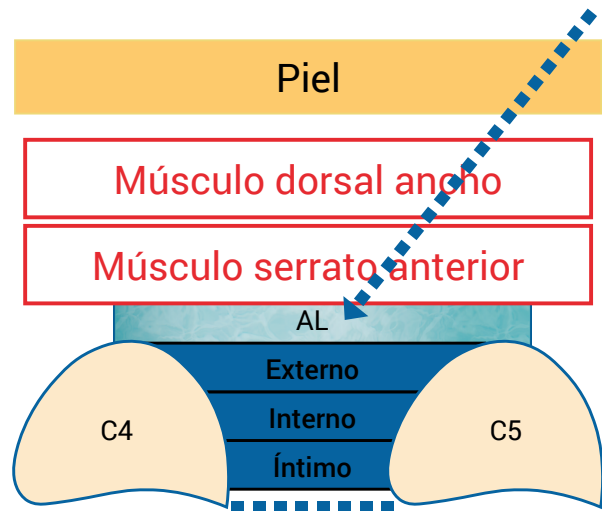
Se identificaron las siguientes imágenes ecográficas: en el plano superficial se identifica el tejido celular subcutáneo, en el plano intermedio el músculo dorsal ancho, el músculo serrato anterior (SAM), las costillas (C) y entre estas los músculos intercostales (externo, interno e íntimo) y en plano profundo pleura y pulmón (Figura 2).



**Fig. 2.** Identificación de las estructuras ecográficas.

El abordaje se realizó en plano, introduciendo una aguja ecogénica de 100 mm por el borde inferior de la sonda en dirección de caudal a craneal, avanzando cuidadosamente sin dejar de ver la punta de la aguja hasta posicionarla entre el músculo serrato anterior y el músculo intercostal externo. Se comprobó la correcta posición de la punta de la aguja administrándose una dosis test de 1 ml de lidocaína al 1 %, observando la distensión del plano interfascial y posteriormente se inyectaron 3 ml por segmento (Figura 3). El volumen total utilizado fue de 15 ml compuesto por (5 ml ropivacaína 0,187 % + 2 ml dexametasona de depósito 4 mg + 8 ml de suero fisiológico).

Al finalizar el procedimiento y corroborar que no existió alguna eventualidad relacionada con el mismo, las pacientes fueron egresadas de la unidad de cuidados postanestésicos y citadas a la consulta externa de clínica del dolor en la primera semana postprocedimiento para su evaluación, utilizando la escala verbal numérica, la cual se registró en su expediente, así como cualquier modificación en sus tratamientos analgésicos farmacológicos, y los efectos adversos de los mismos si existía, cada mes para continuar seguimiento, obteniendo un alcance de hasta 8 meses.



**Fig. 3.** Identificación de las estructuras ecográficas e hidrodiscección con anestésico local.

## RESULTADOS

Todos los pacientes fueron de género femenino en un rango de edad de 40-50 años. Las 6 mujeres sometidas al procedimiento experimentaron una disminución del dolor mayor al 50 % tomando en cuenta la intensidad basal, para su evaluación se utilizó la escala verbal numérica. La duración de la disminución del dolor por encima del 50 % del dolor basal posterior al procedimiento fue de 4-8 meses. Además se disminuyeron las dosis de fármacos y por lo tanto la presencia de efectos indeseables (Tabla I).

## DISCUSIÓN

Se presenta una serie de casos de un grupo de pacientes con antecedente de cáncer de la glándula mamaria postoperados de mastectomía en algunos casos en combinación con esquemas de quimioterapia y radioterapia, así como terapia hormonal. Las pacientes desarrollaron síndrome doloroso postmastectomía y fueron atendidas en la clínica del dolor, implementando de manera inicial tratamiento farmacológico utilizando distintas combinaciones de opioides, gabapentinoides y antidepresivos conforme a las guías de manejo para

TABLA I. SERIE DE CASOS.

<i>Datos demográficos</i>	<i>Intensidad basal</i>	<i>Evolución clínica postprocedimiento</i>	<i>Duración efecto postprocedimiento (meses)</i>	<i>Modificación de fármacos</i>
Paciente 1	EVN 8/10	EVN 0/10 Primeros 3 meses. EVN 3/10 hasta los 6 meses	6	Disminución de dosis en 50 % de opioide y gabapentinoide. Suspensión total de antidepresivo
43 años con diagnóstico de cáncer de mama izquierda EC IV				
Paciente 2	EVN 8/10	ENA 0/10 Primera semana. EVN 2/10 hasta los 5 meses	5	Suspensión total de opioide y gabapentinoide. Inicio de tramadol 100 mg c/12 horas por referir lumbalgia en protocolo de estudio
51 años con diagnóstico de cáncer de mama izquierda EC IB				
Paciente 3	EVN 6/10 EVN 8-9/10 Situaciones estresantes	EVN 0/10 Primeras 2 semanas. EVN 2/10 hasta los 8 meses	8	Suspensión total de opioide y gabapentinoide. Continúa amitriptilina por indicación de psiquiatra
52 años con diagnóstico de cáncer de mama izquierda EC IIA				
Paciente 4	EVN 7/10	EVN 0/10 Primera semana. EVN 3/10 hasta los 4 meses	4	Suspensión total de opioide y gabapentinoide
59 años con diagnóstico de cáncer de mama izquierda IIIA				
Paciente 5	EVN 7-8/10	EVN 0/10 Primeros 3 días. EVN 3/10 hasta los 5 meses	5	Suspensión total de opioide y gabapentinoide
51 años con diagnóstico de cáncer de mama izquierda ECIIIC				
Paciente 6	EVN 6-7/10	EVA 0/10 Primeras 3 semanas. EVN 3/10 hasta los 3 meses	1	Suspensión total de gabapentinoide
54 años con diagnóstico de cáncer de mama bilateral				

Estadio clínico = EC  
Escala verbal numérica = EVN

esta patología [16]; a las pacientes a las que se les propuso tratamiento intervencionista fueron aquellas con mala tolerancia a efectos adversos o con poca mejoría del dolor a pesar de tratamiento farmacológico; las candidatas al procedimiento fueron sometidas a la realización de un bloqueo tipo BRILMA guiado por ecografía, en la clínica del dolor de la Unidad de Oncología de los Servicios de Salud del estado de Puebla.

Este estudio tiene la limitación de ser una pequeña serie de casos; sin embargo, la eficacia que se logró con el bloqueo en las 6 pacientes tuvo un buen periodo de duración, comprendiendo que solo se realizó como técnica analgésica/desinflamatoria y se evidenció, además, la disminución de uso de fármacos o de dosis; por lo tanto la presencia de efectos adversos, así como mejoría en la calidad de vida de las pacientes, merece más investigación en este campo.

Como se señaló anteriormente, las opciones de tratamiento para pacientes con SDPM incluyen tratamiento médico, bloqueos nerviosos y ablación nerviosa, sin embargo, ninguna de estas modalidades ha demostrado proporcionar un alivio constante del dolor [17]. Dentro de la bibliografía podemos encontrar un estudio realizado por Elsayed y cols., [18] en el cual realizan un bloqueo de nervios con anestésico local y lo complementan con ablación por radiofrecuencia para el tratamiento de neuralgia intercostal resistente, teniendo como resultados una mejoría del dolor durante más de 1 año, por lo cual se puede considerar en un futuro implementar estas dos técnicas para el control del dolor por un periodo más prolongado.

## CONCLUSIONES

El manejo del dolor crónico en pacientes que experimentan SDPM es complejo; por lo tanto, las autoras de este trabajo postulan que el bloqueo de los nervios intercostales en el espacio serratointercostal (bloqueo BRILMA) es una alternativa terapéutica eficaz para los pacientes que experimentan dolor crónico postquirúrgico, ya sea por mala tolerancia a efectos adversos de la terapia farmacológica, o por no tener un control del dolor eficaz a pesar de tener esquema de analgesia multimodal. Esta alternativa es una técnica de baja dificultad de ejecución, con una anatomía fácil de comprender, reproducible en la mayoría de los pacientes, el cual puede ser realizado de manera segura, además con mínimas complicaciones y con una alta tasa de éxitos, como se reportó en los casos expuestos.

## CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Chang PJ, Asher A, Smith SR. A Targeted Approach to Post-Mastectomy Pain and Persistent Pain following Breast Cancer Treatment. *Cancers*. 2021;13(20):5191. DOI: 10.3390/cancers13205191.
2. Waks AG, Winer EP. Breast Cancer Treatment. *JAMA*. 2019;321(3):288-300. DOI: 10.1001/jama.2018.19323.
3. Treede RD, Rief W, Barke A, Aziz Q, Bennett MI, Benoliel R, et al. Chronic pain as a symptom or a disease. *PAIN*. 2019;160(1):19-27. DOI: 10.1097/j.pain.0000000000001384.
4. Faúndez F, Contreras V, Contreras F, Carbonell P. Postmastectomy chronic pain syndrome: what can we do to reduce the incidence? *Dolor*. 2020;30(72):20-4.
5. Waltho D, Rockwell G. Post-breast surgery pain syndrome: establishing a consensus for the definition of post-mastectomy pain syndrome to provide a standardized clinical and research approach — a review of the literature and discussion. *Can J Surg*. 2016;59(5):342-50. DOI: 10.1503/cjs.000716.
6. Capuco A, Urits I, Orhurhu V, Chun R, Shukla B, Burke M, Kaye RJ, Garcia AJ, Kaye AD, Viswanath O. A Comprehensive Review of the Diagnosis, Treatment, and Management of Postmastectomy Pain Syndrome. *Curr Pain Headache Rep*. 2020;24(8):41. DOI: 10.1007/s11916-020-00876-6.
7. Mayo M, Fernández T, Illodo G, Carregal A, Goberna M. Incidencia del síndrome posmastectomía. Análisis retrospectivo. *Rev Soc Esp Dolor*. 2020;27(4):246-51. DOI: 1020986/resed20203797/2020.
8. Velasco V. Neuropathic Pain. *Rev Med Clin Condes*. 2014;25(4):625-34.
9. Fajardo Pérez M, García Miguel FJ, Alfaro de la Torre P, López Álvarez S, Diéguez García P. Bloqueo de las ramas cutáneas laterales y anteriores de los nervios intercostales para analgesia de mama. *Rev Cir May Amb*. 2012;17(3):95-104.
10. Diéguez P, Casas P, López S, Fajardo M. Bloqueos guiados por ultrasonidos para cirugía mamaria. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*. 2016;63(3):159-67. DOI: 10.1016/j.redar.2015.11.003.
11. Yang A, Nadav D, Legler A, Chen GH, Hingula L, Puttanniah V, et al. An Interventional Pain Algorithm for the Treatment of Postmastectomy Pain Syndrome: A Single-Center Retrospective Review. *Pain Med*. 2021;22(3):677-86. DOI: 10.1093/pm/pnaa343.
12. Zocca JA, Chen GH, Puttanniah VG, Hung JC, Gulati A. Ultrasound-Guided Serratus Plane Block for Treatment of Postmastectomy Pain Syndromes in Breast Cancer Patients: A Case Series. *Pain Practice*. 2016; 17(1):141-6. DOI: 10.1111/papr.12482.
13. Liu Q, Khanna A, Stubblefield MD, Yue GH, Didier Allexandre. Ultrasound-guided superficial serratus plane block for persistent post-mastectomy pain: four case reports. *Supportive Care in Cancer*. 2021;30(3):2787-92. DOI: 10.1007/s00520-021-06696-7.
14. Baytar MS, Yilmaz C, Karasu D, Baytar C. Comparison of ultrasonography guided serratus anterior plane block and thoracic paravertebral block in video-assisted thoracoscopic surgery: a prospective randomized double-blind study. *Korean J Pain*. 2021;34(2):234-40. DOI: 10.3344/kjp.2021.34.2.234.
15. Chang PJ, Asher A, Smith SR. A Targeted Approach to Post-Mastectomy Pain and Persistent Pain following Breast Cancer Treatment. *Cancers*. 2021;13(20):5191. DOI: 10.3390/cancers13205191.
16. Tan PY, Anand SP, Chan DXH. Post-mastectomy pain syndrome: A timely review of its predisposing factors and current approaches to treatment. *Proc Singapore Health*. 2022;31:201010582110064. DOI: 10.1177/20101058211006419.
17. Devers A, Galer BS. El parche tóxico de lidocaína alivia una variedad de condiciones de dolor neuropático: un estudio abierto. *Clin J*. 2000;16(3):205-8.
18. Abd-Elsayed A, Lee S, Jackson M. Radiofrequency Ablation for Treating Resistant Intercostal Neuralgia. *Ochsner J*. 2018;18(1):91-3.



# ***Reacciones adversas asociadas con la prescripción de soluciones orales basadas en extractos de *Cannabis sativa*: un estudio de farmacovigilancia post-comercialización***

*Adverse drug reactions associated with the prescription of oral solutions based on *Cannabis sativa* extracts: a post-marketing pharmacovigilance study*

Diana Russi Vergel<sup>1</sup>, Álvaro Madiedo-Gaviria<sup>1</sup> y Guillermo Moreno-Sanz\*<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Khiron Life Sciences SAS. Bogotá, Colombia. <sup>2</sup>Khiron Life Sciences Spain. Madrid, España.

## RESUMEN

**Introducción:** Al igual que España, varios países latinoamericanos como Colombia, Chile, Ecuador, Argentina, Paraguay y Perú, han autorizado la prescripción de formulaciones orales de extractos de *Cannabis sativa* para su uso terapéutico como adyuvantes en el manejo clínico de distintas patologías crónicas que cursan con síntomas de dolor. Hasta la fecha, no se han realizado ensayos clínicos en estos países con estos medicamentos basados en extractos de cannabis (MBEC) y la evidencia sobre la seguridad de este tipo de especialidades en etapas poscomercialización es nula.

**Pacientes y métodos:** En el presente estudio se realizó un análisis de las notificaciones de casos de reacciones adversas a medicamento (RAM) recogidas por el sistema de farmacovigilancia de un establecimiento farmacéutico, con el objetivo de caracterizar el perfil de seguridad de 5 formulaciones orales basadas en cannabis en una cohorte de pacientes peruanos, durante el periodo entre marzo y octubre de 2022.

**Resultados:** De los pacientes que recibieron tratamiento con MBEC (n = 1060), solo 135 (12,7 %) reportaron al menos una reacción adversa. Las mujeres reportaron significativamente más RAM que los hombres ( $\chi^2 = 27,4$ ;  $p = < 0,001$ ) y la mayor parte de las RAM

## ABSTRACT

**Introduction:** Like Spain, several Latin American countries, such as Colombia, Chile, Ecuador, Argentina, Paraguay and Peru, have authorized the prescription of oral formulations of *Cannabis sativa* extracts for their therapeutic use as adjuvants in the clinical management of various chronic pathologies with pain symptoms. To date, no clinical trials have been conducted in these countries with these cannabinoid-based medicinal products (CBMPs) and the evidence on the safety of this type of specialties in post-marketing stages is null.

**Patients and methods:** In the present study, an analysis of case reports of adverse drug reactions (ADRs) collected by the pharmacovigilance system of a pharmaceutical establishment was performed, with the aim of characterizing the safety profile of 5 oral cannabis-based formulations in a cohort of Peruvian patients, during the period between March and October 2022.

**Results:** Of the patients who received treatment with CBMPs (n = 1060), only 135 (12.7 %) reported at least one adverse reaction. Women reported significantly more ADRs than men ( $\chi^2 = 27.4$ ;  $P < 0.001$ ) and most of the ADRs (77.8 %) occurred in the first 4 weeks of treatment. The distribution of ADRs associated with each product was proportional to the frequen-

(77,8 %) ocurrieron en las primeras 4 semanas de tratamiento. La distribución de las RAM asociadas a cada producto fue proporcional a la frecuencia de prescripción de este y no se encontró una mayor incidencia en MBEC que contuvieran delta-9-tetrahidrocannabinol. Las reacciones adversas reportadas más frecuentemente correspondieron a trastornos del sistema nervioso (47,2 %) y trastornos gastrointestinales (17,9 %), los términos preferentes fueron mareo (17,9 %), somnolencia (12,7 %) y boca seca (5,7 %). El 93 % se caracterizaron como "leves" y el 50,2 % como "posibles".

*Discusión:* Este estudio representa la primera descripción de reacciones adversas con MBEC en una cohorte de pacientes peruanos en un contexto clínico real y confirma el perfil de seguridad anteriormente reportado para este tipo de preparaciones farmacéuticas.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, reacción adversa a medicamento, cannabis, cannabinoides, perfil de seguridad, Perú.

cy of product prescription and no higher incidence was found in CBMPs containing  $\Delta 9$ -tetrahydrocannabinol. The most frequently reported adverse reactions corresponded to nervous system disorders (47.2 %) and gastrointestinal disorders (17.9 %), and the preferred terms were dizziness (17.9 %), drowsiness (12.7 %) and dry mouth (5.7 %). Ninety-three percent were characterized as "mild" and 50.2 % as "possible".

*Discussion:* This study represents the first description of adverse reactions with CBMPs in a cohort of Peruvian patients in a real clinical setting and confirms the safety profile previously reported for this type of pharmaceutical preparations.

**Key words:** Pharmacovigilance, adverse drug reactions, cannabis, cannabinoids, safety profile, Peru.

## INTRODUCCIÓN

Los preparados farmacéuticos de *Cannabis sativa L* han sido utilizados históricamente con fines medicinales debido a las propiedades terapéuticas de sus 2 principales compuestos activos, el delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD). La cantidad relativa de estos compuestos determina el quimiotipo de los medicamentos basados en extractos de cannabis (MBEC): quimiotipo 1, THC predominante; quimiotipo 2, THC y CBD equipotentes; quimiotipo 3, CBD predominante [1]. A pesar de su valor terapéutico, en el año 1961 el cannabis y sus derivados se incluyeron en la categoría I del listado de la Convención Única de Estupefacientes de las Naciones Unidas, disminuyendo considerablemente su uso médico y estudios clínicos relacionados [2,3]. En los años noventa, el sistema endocannabinóide emerge como un importante sistema de señalización celular compuesto por: i) 2 receptores acoplados a proteínas G, denominados CB1 y CB2; ii) sus ligandos endógenos, 2 lípidos con actividad señalizadora derivados del ácido araquidónico denominados endocannabinoides, la anandamida (N-araquidoniletanolamida) y el 2-araquidonilglicerol; y iii) las enzimas responsables de la síntesis y degradación de los endocannabinoides, la hidrolasa de amidas de ácido graso y la lipasa de monoacilglicérol, respectivamente. El sistema endocannabinóide está implicado en la regulación de un amplio rango de procesos fisiológicos ejerciendo un papel regulador en funciones del sistema nervioso central, la cognición y el comportamiento, así como en el ciclo de vigilia y sueño, la función metabólica e inmunológica y la modulación del dolor [3,4]. El THC es capaz de unirse a CB1 y CB2 actuando como un agonista parcial, modulando así la actividad de otros sistemas principales de neurotransmisión como son el glutamatergico, el gabaérgico, dopaminérgico y serotoninérgico [5-7]. Por otro lado, el CBD no parece unirse al sitio

ortostérico de los receptores CB1 y CB2, sino que puede actuar como un modulador alostérico negativo de los mismos [1]. El CBD es un ligando "promiscuo" que puede actuar también mediante la modulación de otras dianas moleculares como son el receptor acoplado a proteínas G, GPR55, los canales del receptor de potencial transitorio vaniloide I (TRPV1) [7], como agonista de los receptores serotoninérgicos 5-HT<sub>1A</sub>, o inhibiendo la recaptación de adenosinas, entre otras [1].

Hasta la fecha, se ha autorizado la comercialización de ciertos medicamentos basados en cannabinoides: Epidiolex® para el tratamiento de epilepsias refractarias pediátricas en síndromes de Dravet y Lennox-Gastaut y el complejo de esclerosis tuberculosa en pacientes pediátricos [7]; Marinol® y Syndros® para paliar náuseas/vómitos asociados a la quimioterapia y anorexia en pacientes con sida [8,9]; Sativex® para tratar la espasticidad en esclerosis múltiple y como analgésico de tercera línea para dolor neuropático [6], y la nabilona (Cesamet®), un análogo sintético del THC para el tratamiento de náuseas/vómitos asociados a quimioterapia [10]. También existen otros preparados derivados de cannabis, en diferentes formas farmacéuticas y presentaciones, a las que se pueden acceder con fines terapéuticos, dependiendo de los criterios definidos por las autoridades regulatorias de cada país en cumplimiento de lo establecido en la convención única de narcóticos de Naciones Unidas de 1961.

Perú reguló en 2017 la comercialización del cannabis y sus derivados para fines medicinales (Ley n.º 3081 y Decreto Supremo n.º 005-2019-SA) bajo las siguientes modalidades: i) los medicamentos de plantas medicinales, ii) productos naturales derivados de cannabis de uso en salud (ambos requieren de un registro sanitario emitido por la agencia regulatoria DIGEMID), y iii) las fórmulas magistrales preparadas con extractos de cannabis. Las fórmulas orales no estériles son la única presentación aprobada, ya que la dispensación

de sumidades floridas (comúnmente denominados “cogollos”) para inhalación no está contemplada en el reglamento. La dispensación requiere de receta médica común retenida y, en el caso de las formulaciones que contienen THC, de receta médica especial [11]. Actualmente, en Perú no existen registros de ensayos clínicos relacionados con MBEC en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) y no hay información disponible acerca de su seguridad en fases de postcomercialización que detalle el comportamiento de estos productos en la práctica clínica real. Sin embargo, las comercializadoras deben contar con un sistema de farmacovigilancia que permita evaluar continuamente el balance riesgo beneficio de este tipo de especialidades [11,12] que esté acreditado en buenas prácticas de farmacovigilancia para asegurar la calidad y autenticidad de los datos de seguridad recolectados [13]. El propósito general del presente análisis es caracterizar las reacciones adversas asociadas a 5 MBEC en una cohorte de pacientes peruanos a través de las notificaciones individuales recibidas entre marzo y octubre del año 2022 por el sistema de farmacovigilancia de un establecimiento farmacéutico.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Realizamos una revisión documental en la que se analizaron las notificaciones de casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) relacionados con MBEC, reportadas al sistema de farmacovigilancia de un establecimiento farmacéutico a través del programa de soporte a pacientes (PSP) entre marzo y octubre del año 2022.

### Recolección y seguimiento de la información

El sistema de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico cuenta con procedimientos y metodologías estandarizadas para garantizar la recolección, procesamiento y custodia de la información de sospechas de RAM con los MBEC de los que es titular, con el objetivo de obtener información de seguridad y evaluar continuamente su perfil riesgo-beneficio. A través del PSP se monitoriza periódicamente a los pacientes que están recibiendo tratamiento con MBEC y se realiza la detección y seguimiento de las reacciones adversas que se puedan presentar con el fin de mantener una farmacovigilancia activa sobre las diferentes formulaciones. El PSP está compuesto por una coordinadora profesional de enfermería y 2 auxiliares de enfermería que son las encargadas de realizar el contacto con los pacientes que utilizan los MBEC, previo consentimiento informado. El modelo de seguimiento se basa en contactos periódicos con el paciente durante los primeros 3-5 días de iniciar el tratamiento, y posteriormente cada 10 días durante los primeros 45 días, durante los cuales se evalúa la aparición de posibles efectos adversos, el cumplimiento de objetivos terapéuticos y la adherencia al tratamiento. El paciente también cuenta con diferentes canales de atención, como correo electrónico y línea telefónica para contactar al PSP cada vez que lo requiera.

### Formulario online

Las reacciones adversas detectadas por el programa de soporte a pacientes se notifican al establecimiento farmacéutico a través de un formulario online que contiene los siguientes campos:

- Información del notificador: nombre y contacto del notificador, fecha de reporte.
- Información del paciente: nombre, identificación, fecha de nacimiento, edad, sexo, diagnóstico principal y otros antecedentes, peso y talla.
- Información del medicamento sospechoso: nombre del MBEC y concentración, dosis, frecuencia y vía de administración, fecha de inicio y fecha de finalización del tratamiento, fecha de vencimiento, lote, registro sanitario (cuando aplique) y fabricante.
- Información de otros medicamentos concomitantes.
- Información de la reacción adversa: fecha de inicio y fecha de finalización, descripción del caso, tratamiento de la reacción, desenlace, seriedad y acción tomada con el medicamento sospechoso.

### Ingreso de los reportes a la base de datos interna

La unidad de farmacovigilancia recibe el reporte proveniente del PSP e ingresa la información a la base de datos interna, la cual se encuentra encriptada y con perfiles de acceso específicos, para garantizar la confidencialidad, y se asigna un código de identificación a cada caso para permitir trazabilidad.

- Depuración de duplicados: se revisa el nombre del paciente, documento nacional de identificación, medicamento sospechoso y descripción del caso. Las 4 variables deben coincidir para determinar que el caso está duplicado.
- Revisión de la calidad del reporte: para considerar el reporte válido, este ha de contar con, al menos, los siguientes campos: i) notificador identificable (nombre, contacto); ii) un solo paciente (nombre o iniciales, código o historia clínica, sexo y edad o fecha de nacimiento); iii) uno o varios productos farmacéuticos con nombre comercial y genérico, dosis/frecuencia, vía de administración y la fecha de inicio y final de su administración; iv) una o varias reacciones adversas con fechas de inicio.
- Seguimiento: en caso de que las notificaciones no cuenten con los datos mínimos, se desconoce el desenlace de la reacción o se trate de una reacción adversa grave/seria, se solicita seguimiento al PSP, quienes contactan al paciente y/o al médico tratante para complementar la información. Los datos obtenidos se ingresan en la base de datos interna.

### Participantes y MBEC utilizados

Se incluyeron en la revisión a todos los pacientes que recibieron tratamiento con MBEC durante el periodo

del estudio. Se introdujeron todas las sospechas de reacciones adversas asociadas a los MBEC durante el periodo de estudio.

Los participantes fueron prescritos con uno de los siguientes MBEC:

- FM-001: THC 20 mg/ml y CBD < 1 mg/ml (quimiotipo 1, THC predominante).
- FM-002: THC 12 mg/ml y CBD 14 mg/ml (quimiotipo 2, THC y CBD equipotentes).
- FM-003: THC < 2 mg/ml y CBD 30 mg/ml (quimiotipo 3, CBD predominante).
- FM-004: THC < 2 mg/ml y CBD 100 mg/ml (quimiotipo 3, CBD predominante).
- FM-005: THC 27 mg/ml y CBD 25 mg/ml (quimiotipo 2, THC y CBD equipotentes).

### Descripción de las reacciones adversas

La codificación de las reacciones adversas se llevó a cabo utilizando el diccionario MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*) versión 25.1. Se escogió el término preferente (MedDRA PT) para asignar el nombre a cada signo/síntoma y se clasificó cada término en el sistema órgano afectado correspondiente (MedDRA SOC).

### Gravedad de las reacciones adversas

La gravedad de las reacciones adversas se determinó bajo los siguientes criterios [14]:

- a) **Leves:** reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prologan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del MBEC.
- b) **Moderadas:** reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa.
- c) **Graves:** cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos: i) pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; ii) hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; iii) es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; iv) es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido; v) contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

### Causalidad de las reacciones adversas

La causalidad de las reacciones adversas a MBEC se evaluó utilizando el algoritmo de Karch y Lasagna modificado Tabla I [15] y se clasificó utilizando las categorías de la *Uppsala Monitoring Centre* [16].

- a) **Definitiva:** un acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible relacionada con la administración del medicamento y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros

medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del medicamento (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de reexposición concluyente.

- b) **Probable:** acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable respecto a la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros medicamentos o sustancias, y que al retirar el medicamento se presenta una respuesta clínicamente favorable. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición.
- c) **Posible:** acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en cuanto a la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente o por otros medicamentos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.
- d) **Improbable:** acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable relacionada con la administración del medicamento y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente o por otros medicamentos o sustancias.
- e) **Condiciona:** acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- f) **No evaluable/inclasificable:** una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada porque la información es insuficiente o contradictoria y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

### Análisis estadístico

Los datos se obtuvieron a partir de la base de información del sistema de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico. Se utilizaron estadísticas descriptivas para el análisis de los datos demográficos y las reacciones adversas reportadas. Se consideraron las variables de edad y sexo del paciente para el análisis. Para la caracterización de las reacciones adversas se tomaron en cuenta las variables de término preferente (MedDRA PT), sistema órgano afectado (MedDRA SOC), gravedad, seriedad y causalidad. Se calcularon frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas. Los resultados de edad se expresaron como media  $\pm$  desviación estándar para la edad. El análisis de correlación entre el género y el tipo de MBEC y la frecuencia de reporte de reacciones adversas se realizó mediante una prueba de chi-cuadrado utilizando el software libre Jamovi V2.2.2 (San Francisco, CA, EE. UU.). Se fijó la significación estadística en un valor de  $p < 0,05$ .

**TABLA I. ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE UNA RAM.**

Los criterios de evaluación para la aplicación del algoritmo son los siguientes:		
<b>1. SECUENCIA TEMPORAL:</b> valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:		
<i>N.º</i>	<i>Descripción</i>	<i>Puntuación</i>
1	Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa <b>COMPATIBLE</b>	<b>(+2)</b>
2	Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento, pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. P. ej.: aplasia medular que aparezca 9 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis <b>COMPATIBLE PERO NO COHERENTE</b>	<b>(+1)</b>
3	No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal <b>NO HAY INFORMACIÓN</b>	<b>(0)</b>
4	Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien esta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. P. ej., una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento <b>INCOMPATIBLE</b>	<b>(-1)</b>
5	La reacción aparece como consecuencia de la retirada del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad <retirada> y <reexposición> se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retirada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retirada tras la readministración <b>RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL MEDICAMENTO</b>	<b>(+2)</b>
<b>2. CONOCIMIENTO PREVIO:</b>		
<i>N.º</i>	<i>Descripción</i>	<i>Puntuación</i>
1	Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecido y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler's SED y SEDAS posteriores, ficha técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar <b>RAM BIEN CONOCIDA</b>	<b>(+2)</b>
2	Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento <b>RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES</b>	<b>(+1)</b>
3	Relación medicamento-reacción no conocida <b>RAM DESCONOCIDA</b>	<b>(0)</b>
4	Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción <b>EXISTE INFORMACIÓN EN CONTRA DE LA RELACIÓN</b>	<b>(-1)</b>

(Continúa en la página siguiente)

**TABLA I (CONT.). ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE UNA RAM.**

<b>3. EFECTO DE LA RETIRADA DEL FÁRMACO:</b>		
<b>N.º</b>	<b>Descripción</b>	<b>Puntuación</b>
1	El acontecimiento mejora con la retirada del medicamento, independientemente del tratamiento recibido y/o ha habido una administración única <b>LA RAM MEJORA</b>	<b>(+2)</b>
2	La reacción no mejora con la retirada del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver puntuación 6) <b>LA RAM NO MEJORA</b>	<b>(-2)</b>
3	El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora <b>NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA</b>	<b>(+1)</b>
4	No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver puntuación 7 <b>NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y RAM MEJORA</b>	<b>(-2)</b>
5	En la tarjeta de notificación no hay información respecto la retirada del medicamento <b>NO HAY INFORMACIÓN</b>	<b>(0)</b>
6	El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación <b>RAM MORTAL O IRREVERSIBLE</b>	<b>(0)</b>
7	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia <b>EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA</b>	<b>(+1)</b>
8	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma <b>EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO</b>	<b>(+1)</b>
<b>4. EFECTO DE REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:</b>		
<b>N.º</b>	<b>Descripción</b>	<b>Puntuación</b>
1	Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparece de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso <b>POSITIVA: APARECE LA RAM</b>	<b>(+3)</b>
2	Negativa, cuando no reaparece el efecto indeseable <b>NEGATIVA: NO APARECE LA RAM</b>	<b>(-1)</b>
3	No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto <b>NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACIÓN INSUFICIENTE</b>	<b>(0)</b>
4	El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes <b>RAM MORTAL O IRREVERSIBLE</b>	<b>(0)</b>
5	Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado <b>REACCIÓN PREVIA SIMILAR</b>	<b>(+1)</b>

(Continúa en la página siguiente)

**TABLA I (CONT.). ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE UNA RAM.**

<b>5. EXISTENCIAS DE CAUSAS ALTERNATIVAS:</b>		
<b>N.º</b>	<b>Descripción</b>	<b>Puntuación</b>
<b>1</b>	La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado <b>EXPLICACIÓN ALTERNATIVA MÁS VEROSÍMIL</b>	<b>(-3)</b>
<b>2</b>	La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento <b>EXPLICACIÓN ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSÍMIL</b>	<b>(-1)</b>
<b>3</b>	No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque esta se pueda sospechar <b>NO HAY INFORMACIÓN PARA ESTABLECER UNA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA</b>	<b>(0)</b>
<b>4</b>	Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa <b>HAY INFORMACIÓN SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA</b>	<b>(+1)</b>
<b>6. FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD:</b>		
<b>N.º</b>	<b>Descripción</b>	<b>Puntuación</b>
<b>1</b>	Sí hay factores contribuyentes	<b>(+1)</b>
<b>2</b>	No hay, o se desconoce	<b>(0)</b>
<b>7. EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS (niveles séricos del medicamento, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, etc.):</b>		
<b>N.º</b>	<b>Descripción</b>	<b>Puntuación</b>
<b>1</b>	Sí hay exploraciones complementarias	<b>(+1)</b>
<b>2</b>	No hay, o se desconoce	<b>(0)</b>
<b>8. CATEGORÍAS DE ALGORITMO DE CAUSALIDAD:</b>		
<b>Descripción</b>		<b>Puntuación</b>
No clasificada		Falta datos
Improbable		≤ 0
Condicional		1-3
Posible		4-5
Probable		6-7
Definida		≥ 8

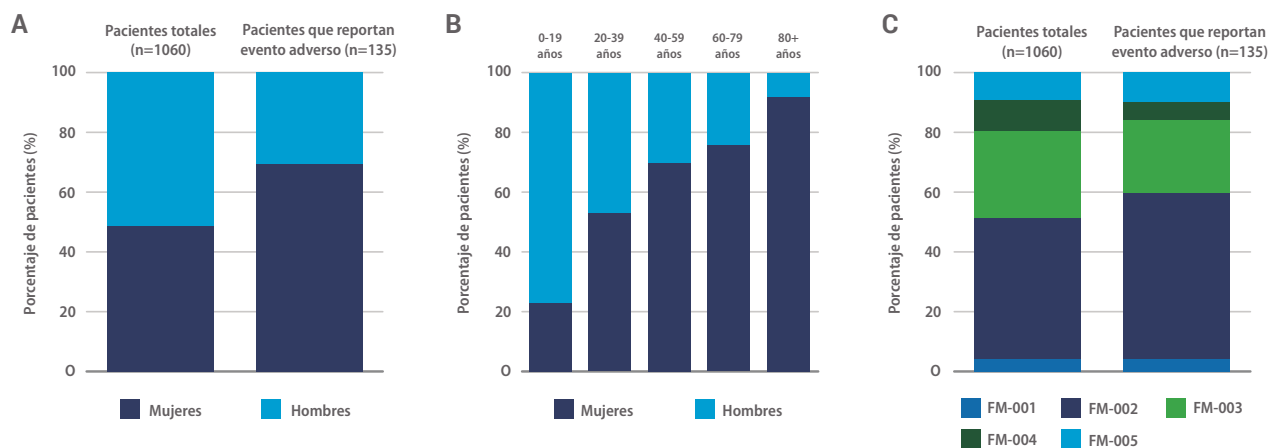
Modificado de Karch y Lasagna [15].

## RESULTADOS

### Datos demográficos

Un total de 1060 pacientes peruanos que recibieron tratamiento con MBEC durante el periodo de marzo a octubre de 2022 fueron incluidos en el análisis. La cohorte presentó un equilibrio en cuanto al sexo con una ligera mayoría de hombres (51,4 %) con respecto a las mujeres (Figura 1A). La frecuencia relativa de pres-

cripción entre los 5 MBEC disponibles fue como sigue: el más utilizado fue el de quimiotipo 2 (FM-002) con un 47,4 %, seguido del quimiotipo 3 (FM-003) con un 29 % del total de prescripciones. Los MBEC de mayor concentración, FM-004 y FM-005, fueron prescritos a un 10,3 % y un 9,3 %, respectivamente. El producto FM-001, el único MBEC de quimiotipo 1 (THC predominante), fue el menos utilizado y representó el 4,1 % de las prescripciones (Figura 1C).



**Fig. 1. Análisis demográfico de la cohorte de participantes y de los medicamentos basados en cannabis prescritos.** **A:** comparativa entre la distribución por sexos del total de los participantes en el estudio ( $n = 1060$ ) y de aquellos que reportaron RAM ( $n = 135$ );  $\chi^2 = 27,4$ ;  $p < 0,001$ . **B:** distribución por edades y sexo de los 135 pacientes que reportaron al menos una RAM asociada al tratamiento con MBEC. **C:** comparativa entre la distribución de la prescripción de los 5 MBEC utilizados entre la cohorte completa y en el grupo de pacientes que reportaron al menos un RAM;  $\chi^2 = 6,62$ ;  $p = 0,158$ .

La mayoría de los pacientes (87,3 %) que recibieron tratamiento con MBEC durante el periodo de marzo a octubre de 2022 no informaron reacciones adversas asociadas al tratamiento. Un total de 135 pacientes, el 12,7 % de la de la cohorte, reportaron al menos una reacción adversa. La edad promedio de los pacientes que reportaron reacciones adversas fue de  $56,5 \pm 23,6$  años, cubriendo un rango de entre 4 y 95 años. Como se aprecia en la Figura 1A, las mujeres reportaron significativamente más RAM (69,6 %) en comparación con los hombres (30,4 %;  $\chi^2 = 27,4$ ;  $p < 0,001$ ). La Figura 1B ilustra la distribución por grupos de edad y sexo de los pacientes que reportaron RAM. Dado que los datos de edad provienen del PSP, estos no están disponibles para aquellos pacientes que no reportaron al menos una reacción adversa ( $n = 925$ ) y no es, por tanto, posible analizar el efecto de la edad sobre el reporte de reacciones adversas. La proporción relativa de prescripción de cada MBEC en toda la cohorte

se mantiene en el grupo de pacientes que reportan al menos una RAM ( $\chi^2 = 27,4$ ;  $p < 0,158$ ), lo que parece indicar que las reacciones adversas no dependen de la composición del medicamento (Figura 1C). Un total de 229 sospechas de reacciones adversas fueron reportadas por 135 pacientes (Tabla II). Cabe destacar que la mitad de estos pacientes (51,9 %) reportaron únicamente una reacción adversa, el 31,9 % reportaron 2 RAM y el 16,3 % reportaron 3 o más RAM. Analizamos también la distribución temporal desde el inicio del tratamiento de las RAM reportadas: el 77,8 % de la población reportó al menos una RAM dentro de las primeras 4 semanas de tratamiento con cannabis medicinal y el 13,3 % entre las 4 y 12 semanas. Solo 9 pacientes reportaron RAM después de 26 semanas de tratamiento. Los tiempos de latencia entre el inicio del tratamiento con las diferentes formulaciones derivadas de cannabis y la aparición de la reacción adversa se especifican en la Tabla II.

**TABLA II. ANÁLISIS DEMOGRÁFICO DE LA COHORTE DE PACIENTES QUE REPORTA RAM ASOCIADAS A MBEC.**

	FM-001	FM-002	FM-003	FM-004	FM-005	Total
<b>Muestra; n (%)</b>	5 (3,7)	76 (56,3)	33 (24,4)	8 (5,9)	13 (9,6)	135 (100)
<b>Edad; promedio <math>\pm</math> desviación estándar</b>	51,0 $\pm$ 20,1	63,8 $\pm$ 19,4	41,5 $\pm$ 28,1	48,5 $\pm$ 29	58,7 $\pm$ 10,6	56,5 $\pm$ 23,6
<b>Género; n (%)</b>						
Mujeres	2 (2,1)	59 (62,8)	17 (18,1)	5 (5,3)	11 (11,7)	94 (69,6)
Hombres	3 (7,3)	17 (41,5)	16 (39)	3 (7,3)	2 (4,9)	41 (30,4)

(Continúa en la página siguiente)

**TABLA II (CONT.). ANÁLISIS DEMOGRÁFICO DE LA COHORTE DE PACIENTES QUE REPORTA RAM ASOCIADAS A MBEC.**

	FM-001	FM-002	FM-003	FM-004	FM-005	Total
<b>Número de eventos reportados por cada paciente; n (%)</b>						
1	5 (7,1)	40 (57,1)	17 (24,3)	5 (7,1)	3 (4,3)	70 (51,9)
2	0 (0)	23 (53,5)	13 (30,2)	2 (4,7)	5 (11,6)	43 (31,9)
3	0 (0)	8 (50)	3 (18,8)	1 (6,3)	4 (25)	16 (11,9)
4	0 (0)	4 (80)	0 (0)	0 (0)	1 (20)	5 (3,7)
5	0 (0)	1 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,7)
<b>Tiempo entre inicio de tratamiento y evento; n (% respecto del quimiotipo)</b>						
Menos de 4 semanas	4 (80)	58 (76,3)	29 (87,9)	4 (50)	10 (76,9)	105 (77,8)
4-12 semanas	1 (20)	12 (15,8)	2 (6,1)	1 (12,5)	2 (15,4)	18 (13,3)
13-26 semanas	0 (0)	1 (1,3)	1 (3)	0 (0)	1 (7,7)	3 (2,2)
Más de 26 semanas	0 (0)	5 (6,6)	1 (3)	3 (37,5)	0 (0)	9 (6,7)

MBEC: medicamentos basados en extractos de cannabis; RAM: reacciones adversas a medicamentos.

### Caracterización de las reacciones adversas

De acuerdo con la clasificación sistema órgano afectado de la terminología MedDRA (MedDRA SOC), las reacciones adversas reportadas más frecuentemente corresponden a trastornos del sistema nervioso (47,2 %), seguido de reacciones adversas relacionadas con trastornos gastrointestinales (17,9 %) y trastornos psiquiátricos (14,8 %) (Tabla III). Como cabía esperar, los MBEC de quimiotipos 1 y 2, que contienen una cantidad relativa mayor de THC, FM-001, FM-002 y FM-005, estuvieron relacionados preferentemente con trastornos del sistema nervioso (60, 50,4 y 69 % respectivamente) mientras que representaron el 26,9 % y el 41,7 % de los MBEC de quimiotipo 3 (FM-003 y FM-004, respectivamente). Cabe destacar que el 44,1 % de las RAM de origen psiquiátrico (15 de un total de 34, Tabla III) estuvieron asociadas al producto de quimiotipo 3, FM-003, que se utiliza típicamente en pacientes con ansiedad generalizada. Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia según el término preferente (MedDRA PT) fueron mareo (17,9 %), somnolencia (12,7 %), boca seca (5,7 %). Al igual que en la clasificación anterior, mareo y somnolencia estuvieron preferentemente asociadas a los MBEC que contienen THC, FM-001, FM-002 y FM-005. Las frecuencias absolutas y relativas de todos los PT clasificadas por tipo de formulación se describen en la Tabla IV.

La Tabla V recoge la caracterización de las 229 RAM en función de la causalidad y la gravedad de estas. El 50,2 % de los reportes de RAM se clasificaron como posibles, según la evaluación de causalidad, seguido del 19,2 % condicionales y del 16,6 % probables. El 8,3 %

de las reacciones adversas se consideraron improbables. En el 0,9 % de los reportes no fue posible la evaluación de causalidad debido a la insuficiencia de los datos en el formulario de notificación, y tampoco se estableció ninguna relación causal definitiva para ninguna de las RAM reportadas. Conforme a los criterios de gravedad estipulados, el 93 % de las RAM se clasificaron como leves, el 1,3 % moderadas y el 0,9 % RAM serias. Estas reacciones serias corresponden a 2 casos relacionados con los MBEC FM-002 y FM-003, respectivamente, y se describen en detalle a continuación. Cabe resaltar que no se evidencian reacciones adversas moderadas en las formulaciones que contienen THC, FM-001, FM-002 y FM-005, ni se informaron reacciones adversas que hayan ocasionado la muerte de algún paciente. El 4,8 % de los términos categorizados como *No aplica* en la descripción de causalidad y gravedad, corresponden a términos asociados con reportes duplicados, casos descartados y aquellos clasificados como otros problemas relacionados con medicamentos que no constituyen una sospecha de reacción adversa.

### Descripción de reacciones adversas graves/serias

Durante el periodo de estudio se reportaron 2 reacciones adversas serias asociadas con los MBEC más frecuentemente utilizados, FM-002 y FM-003, y que representan un 0,9 % de los términos MedDRA informados:

El primer caso es el binomio vértigo (MedDRA PT)-FM-003, clasificado en el Sistema órgano (MedDRA SOC) Trastornos del oído y del laberinto. Es un paciente masculino de 51 años, con diagnóstico de fibromialgia,

**TABLA III. CARACTERIZACIÓN DE TÉRMINOS MEDDRA SOC Y MEDDRA PT DE LAS RAM REPORTADAS PARA MBEC.**

	FM-001	FM-002	FM-003	FM-004	FM-005	Total
<b>MedDRA reportados; n (%)</b>	5 (2,2)	131 (57,2)	52 (22,7)	12 (5,2)	29 (12,7)	229 (100)
<b>MedDRA SOC; n (% respecto del quimiotipo)</b>						
Trastornos del sistema nervioso	3 (60)	66 (50,4)	14 (26,9)	5 (41,7)	20 (69)	108 (47,2)
Trastornos gastrointestinales	0 (0)	27 (20,6)	8 (15,4)	3 (25)	3 (10,3)	41 (17,9)
Trastornos psiquiátricos	1 (20)	15 (11,5)	15 (28,8)	0 (0)	3 (10,3)	34 (14,8)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	0 (0)	8 (6,1)	3 (5,8)	1 (8,3)	0 (0)	12 (5,2)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	0 (0)	3 (2,3)	1 (1,9)	1 (8,3)	1 (3,4)	6 (2,6)
Trastornos cardiacos	0 (0)	2 (1,5)	1 (1,9)	0 (0)	1 (3,4)	4 (1,7)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	0 (0)	2 (1,5)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	3 (1,3)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	0 (0)	0 (0)	1 (1,9)	0 (0)	1 (3,4)	2 (0,9)
Exploraciones complementarias	0 (0)	0 (0)	2 (3,8)	0 (0)	0 (0)	2 (0,9)
Trastornos renales y urinarios	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Trastornos oculares	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Trastornos vasculares	1 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Trastornos del oído y del laberinto	0 (0)	0 (0)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
No aplica	0 (0)	5 (3,8)	5 (9,6)	2 (16,7)	0 (0)	12 (5,2)
<b>MedDRA PT; n (% respecto del quimiotipo)</b>						
Mareo	1 (20)	29 (22,1)	2 (3,8)	2 (16,7)	7 (24,1)	41 (17,9)
Somnolencia	2 (40)	17 (13)	5 (9,6)	0 (0)	5 (17,2)	29 (12,7)
Boca seca	0 (0)	8 (6,1)	2 (3,8)	1 (8,3)	2 (6,9)	13 (5,7)
Cefalea	0 (0)	6 (4,6)	4 (7,7)	0 (0)	2 (6,9)	12 (5,2)
Náuseas	0 (0)	8 (6,1)	1 (1,9)	2 (16,7)	0 (0)	11 (4,8)
No aplica	0 (0)	5 (3,8)	5 (9,6)	2 (16,7)	0 (0)	12 (5,2)
Insomnio	0 (0)	3 (2,3)	4 (7,7)	0 (0)	1 (3,4)	8 (3,5)
Parestesias	0 (0)	6 (4,6)	0 (0)	0 (0)	1 (3,4)	7 (3,1)
Ansiedad	0 (0)	4 (3,1)	2 (3,8)	0 (0)	0 (0)	6 (2,6)
Alucinación	0 (0)	2 (1,5)	1 (1,9)	0 (0)	2 (6,9)	5 (2,2)
Apetito disminuido	0 (0)	3 (2,3)	0 (0)	1 (8,3)	1 (3,4)	5 (2,2)
Otros	2 (40)	40 (30,5)	26 (50)	4 (33,3)	8 (27,6)	80 (34,9)

MBEC: medicamentos basados en extractos de cannabis. RAM: reacciones adversas a medicamentos.

TABLA IV.

	FM-001	FM-002	FM-003	FM-004	FM-005	Total
MedDRA PT; n (% respecto del quimiotipo)						
Mareo	1 (20)	30 (22,9)	2 (3,8)	2 (16,7)	7 (24,1)	42 (18,3)
Somnolencia	2 (40)	17 (13)	5 (9,6)	0 (0)	5 (17,2)	29 (12,7)
Boca seca	0 (0)	8 (6,1)	2 (3,8)	1 (8,3)	2 (6,9)	13 (5,7)
Cefalea	0 (0)	6 (4,6)	4 (7,7)	0 (0)	2 (6,9)	12 (5,2)
Náuseas	0 (0)	8 (6,1)	1 (1,9)	2 (16,7)	0 (0)	11 (4,8)
Insomnio	0 (0)	3 (2,3)	4 (7,7)	0 (0)	1 (3,4)	8 (3,5)
Parestesias	0 (0)	6 (4,6)	0 (0)	0 (0)	1 (3,4)	7 (3,1)
Ansiedad	0 (0)	4 (3,1)	2 (3,8)	0 (0)	0 (0)	6 (2,6)
Alucinación	0 (0)	2 (1,5)	1 (1,9)	0 (0)	2 (6,9)	5 (2,2)
Apetito disminuido	0 (0)	3 (2,3)	0 (0)	1 (8,3)	1 (3,4)	5 (2,2)
Fatiga	0 (0)	2 (1,5)	3 (5,8)	0 (0)	0 (0)	5 (2,2)
Palpitaciones	0 (0)	2 (1,5)	1 (1,9)	0 (0)	1 (3,4)	4 (1,7)
Amnesia	0 (0)	2 (1,5)	0 (0)	1 (8,3)	1 (3,4)	4 (1,7)
Depresión	1 (20)	1 (0,8)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	3 (1,3)
Temblor	0 (0)	1 (0,8)	1 (1,9)	1 (8,3)	0 (0)	3 (1,3)
Vómitos	0 (0)	2 (1,5)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	3 (1,3)
Diarrea	0 (0)	3 (2,3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (1,3)
Nerviosismo	0 (0)	1 (0,8)	2 (3,8)	0 (0)	0 (0)	3 (1,3)
Apetito aumentado	0 (0)	2 (1,5)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	3 (1,3)
Astenia	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	1 (8,3)	0 (0)	2 (0,9)
Irritabilidad	0 (0)	0 (0)	2 (3,8)	0 (0)	0 (0)	2 (0,9)
Disartria	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	1 (3,4)	2 (0,9)
Llanto	0 (0)	1 (0,8)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	2 (0,9)
Hiperhidrosis	0 (0)	1 (0,8)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	2 (0,9)
Hormigueo	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	1 (3,4)	2 (0,9)
Tos	0 (0)	0 (0)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Prurito	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Estreñimiento	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3,4)	1 (0,4)
Hiperactividad psicomotora	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Sentimiento de desesperación	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Crisis convulsiva	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (8,3)	0 (0)	1 (0,4)
Visión borrosa	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Hipertensión	1 (20)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Pirexia	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Cambios del estado de ánimo	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Rigidez muscular	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Agitación	0 (0)	0 (0)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Flatulencia	0 (0)	0 (0)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Incontinencia	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Trastorno del habla	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)

(Continúa en la página siguiente)

TABLA IV. (CONT.).

	FM-001	FM-002	FM-003	FM-004	FM-005	Total
Agresión	0 (0)	0 (0)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Espasticidad muscular	0 (0)	0 (0)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Dispepsia	0 (0)	0 (0)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Crisis	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3,4)	1 (0,4)
Labio seco	0 (0)	0 (0)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Presión arterial disminuida	0 (0)	0 (0)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Discinesia	0 (0)	0 (0)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Reflujo gástrico	0 (0)	0 (0)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Malestar	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Sensación de relajación	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Dolor	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Síncope	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Molestia	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Gastritis	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Molestia en el pecho	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3,4)	1 (0,4)
Trastorno del equilibrio	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Molestia oral	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Vértigo	0 (0)	0 (0)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Dolor abdominal	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Glucosa en sangre elevada	0 (0)	0 (0)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Dolor en la zona superior del abdomen	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,4)
Incoherente	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3,4)	1 (0,4)
No aplica	0 (0)	4 (3,1)	5 (9,6)	2 (16,7)	0 (0)	11 (4,8)

TABLA V. CARACTERIZACIÓN DE CAUSALIDAD Y GRAVEDAD DE LOS RAM REPORTADOS PARA MBEC.

	FM-001	FM-002	FM-003	FM-004	FM-005	Total
<b>MedDRA reportados; n (%)</b>	5 (2,2)	131 (57,2)	52 (22,7)	12 (5,2)	29 (12,7)	229 (100)
<b>Causalidad; n (% dentro del quimiotipo)</b>						
Definitivas	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Posible	2 (40)	75 (57,3)	20 (38,5)	4 (33,3)	14 (48,3)	115 (50,2)
Condicional	0 (0)	16 (12,2)	20 (38,5)	2 (16,7)	6 (20,7)	44 (19,2)
Probable	2 (40)	27 (20,6)	3 (5,8)	0 (0)	6 (20,7)	38 (16,6)
Improbable	1 (20)	8 (6,1)	3 (5,8)	4 (33,3)	3 (10,3)	19 (8,3)
No clasificada	0 (0)	1 (0,8)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	2 (0,9)
No aplica	0 (0)	4 (3,1)	5 (9,6)	2 (16,7)	0 (0)	11 (4,8)
<b>Gravedad; n (% respecto del quimiotipo)</b>						
Leve	5 (100)	126 (96,2)	44 (84,6)	9 (75)	29 (100)	213 (93)
Moderada	0 (0)	0 (0)	2 (3,8)	1 (8,3)	0 (0)	3 (1,3)
Grave	0 (0)	1 (0,8)	1 (1,9)	0 (0)	0 (0)	2 (0,9)
No aplica	0 (0)	4 (3,1)	5 (9,6)	2 (16,7)	0 (0)	11 (4,8)

MBEC: medicamentos basados en extractos de cannabis. RAM: reacciones adversas a medicamentos.

peso 74 kg, talla 175 cm, quien reporta antecedentes de tinnitus, no refiere medicamentos concomitantes, en tratamiento con FM-003, indicado para el manejo de dolor, dosis de titulación con la que presentó el evento adverso de 0,3 ml cada 8 h, vía oral; fecha de inicio: 26 de junio de 2022, fecha de suspensión: 3 de julio de 2022. El paciente manifiesta síntomas de desvanecimiento, mareo, visión borrosa, por lo que acude al servicio de urgencias de una institución de salud (fecha de ingreso 3 de julio de 2022, fecha de alta: 4 julio de 2022) en donde realizan manejo farmacológico con dimenhidrinato 50 mg cada 8 h por vía intravenosa. El concepto médico al alta del paciente fue de efecto adverso no especificado a droga o medicamento; derivados de cannabis, recuperado sin secuelas. Paciente suspende tratamiento con CBD. Según el seguimiento realizado con el paciente, posterior al reporte del evento adverso se confirmó que tuvo tratamiento previo con la formulación FM-005 (THC 27 mg/ml; CBD 25 mg/ml) con fecha de inicio 1 de mayo de 2022, el paciente reportó episodio de mareo a su médico tratante quien realiza cambio de esquema farmacológico con FM-003 (THC < 2 mg/ml; CBD 30 mg/ml), con el que presenta el evento adverso. Conforme al análisis causal realizado con el algoritmo Karch y Lasagna modificado, se categorizó como una reacción condicional, ya que la búsqueda bibliográfica no arrojó reportes de este tipo de síntoma en los ensayos clínicos controlados con formulaciones de CBD. Asimismo, el antecedente patológico que refiere el paciente (tinnitus), presenta verosimilitud con el evento adverso reportado.

El segundo caso es el binomio síncope (MedDRA PT)-FM-002. Es un paciente masculino, de 60 años, con diagnóstico de enfermedad de Parkinson, no reporta peso, talla, ni otros antecedentes y medicamentos concomitantes, en tratamiento con FM-002 (THC 12 mg/ml, CBD 14 mg/ml), indicado para movimientos anormales, dosis de titulación con la que presentó el evento adverso de 0,2 ml cada 12 h, por vía oral, fecha de inicio 16 de julio de 2022. Familiar reporta que el paciente suspendió el tratamiento derivado de cannabis ya que presentó episodio de pérdida de la consciencia el día 17 de julio de 2022, por lo que estuvo internado 2 días en una institución de salud, donde le informaron que la causa del evento fue derivada del tratamiento con cannabis medicinal, recuperado/resuelto sin secuelas, al alta. Conforme al análisis de causalidad, se categorizó como una reacción adversa posible. Síncope se referencia en los ensayos clínicos controlados con formulaciones que contienen THC y CBD, con una frecuencia de  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$  (poco frecuentes) [6]; también se han evidenciado reportes en la experiencia posventa con formulaciones principalmente de THC, efecto que se puede presentar al iniciar el tratamiento o al aumentar la dosis de este y es un riesgo que se incrementa en pacientes con trastornos cardiacos [6].

## DISCUSIÓN

Los datos disponibles sobre la seguridad de cannabinoides en humanos provienen de estudios clínicos aleatorizados, la mayoría con medicamentos aprobados para su comercialización como Epidiolex®,

Marinol®, y Sativex®, entre otros. Hasta la fecha, no se han llevado a cabo estudios rigurosos en materia de seguridad de otras preparaciones farmacéuticas derivadas de cannabis de espectro completo, en gran medida por las diferentes restricciones regulatorias de cada país que han dificultado su acceso y porque se consideran productos relativamente nuevos. Este estudio representa la primera caracterización sistemática de reacciones adversas asociadas a fórmulas orales basadas en extractos de *Cannabis sativa* en una población peruana, en un contexto de práctica clínica real, desde que el país estableciera en el año 2018 la normativa que regula el acceso a medicamentos basados en cannabis y sus derivados con fines terapéuticos [11].

Los datos de la presente investigación indican que el tratamiento con MBEC fue bien tolerado por la población clínica estudiada, donde solo el 12,7 % reportó al menos una reacción adversa asociada al tratamiento. Pese a que sería razonable especular que la incidencia de las reacciones adversas reflejase una mayor proporción en composiciones que incluyen THC (FM-001, FM-002 y FM-005), la frecuencia de reacciones adversas fue directamente proporcional al patrón de prescripción por quimiotipo. Sin embargo, nuestros datos nos permitieron identificar un sesgo de género, dado que las pacientes mujeres notificaron significativamente más reacciones adversas en comparación con los hombres. Estudios realizados anteriormente por nuestro grupo y por otros investigadores de manera independiente han demostrado dimorfismos sexuales similares que indican que las mujeres son más susceptibles a los efectos neurológicos adversos de los cannabinoides [17].

La mayor parte de las RAM se reportaron en las primeras 4 semanas de tratamiento, lo que también se corresponde con lo reportado en la literatura. Los tratamientos con derivados de cannabis presentan la particularidad de requerir un periodo inicial de titulación de dosis con el objetivo de alcanzar una dosis terapéutica óptima que minimice la aparición de efectos adversos [18]. Durante ese periodo, que por lo general es de uno a 3 meses, es más habitual experimentar reacciones adversas esperadas mientras se alcanza la dosis más tolerable para el paciente. Los trastornos del sistema nervioso, trastornos gastrointestinales y trastornos psiquiátricos fueron las categorías reportadas con mayor frecuencia tomando en cuenta el sistema órgano afectado MedDRA (MedDRA SOC). Esto coincide con los resultados de una revisión sistemática de efectos adversos asociados a cannabinoides, donde los trastornos del sistema nervioso central, gastrointestinales, generales y psiquiátricos, son los principales grupos reportados en los participantes expuestos a cannabinoides en ensayos clínicos controlados [19]. En el presente estudio, al tratarse de una base de datos proveniente de un servicio de farmacovigilancia, el historial médico de los pacientes que reportan RAM no se encontraba disponible por lo que no fue posible realizar un análisis por indicación. Sin embargo, en líneas generales, se puede afirmar que los MBEC de quimiotipo 1 y 2 se prescribieron a pacientes con dolor crónico y trastornos neurológicos, mientras que los MBEC de quimiotipo 3

se prescribieron preferentemente en epilepsias pediátricas refractarias (FM-004) y en pacientes adultos con trastornos de ansiedad no especificada (FM-003) [20], lo que podría ofrecer una explicación a la elevada incidencia relativa de los trastornos psiquiátricos observada para el FM-003 (44,1 %, Tabla III). En cuanto a la clasificación MedDRA PT, mareo, somnolencia y boca seca fueron las RAM no serias reportadas con mayor frecuencia. Una distribución idéntica se reportó recientemente en una cohorte de más de 2000 pacientes colombianos con dolor crónico que recibían tratamiento con los mismos MBEC [21].

Con respecto al análisis de causalidad, el 50 % de las RAM se categorizó como “posible”, lo que significa que en el proceso del análisis se observaron factores adicionales, como las comorbilidades de base y otros medicamentos concomitantes, que pudieran estar relacionados con la aparición de las reacciones adversas, o aquellos efectos adversos que remiten con la continuidad del tratamiento por procesos de tolerancia. El 19,2 % se clasificaron como “condicionales”, ya que se observó una secuencia temporal entre las RAM reportadas y la administración del tratamiento de cannabis medicinal, pero es indispensable obtener más información para garantizar un grado de certeza entre la asociación RAM-medicamento. Estas reacciones normalmente corresponden a efectos adversos que no están ampliamente documentados en los estudios clínicos de cannabinoides, pero que sugieren una relación causal. El 16,6 % de los términos se catalogaron como “probables”, lo que indica una mayor fuerza de la asociación RAM-medicamento, pues son RAM que mejoraron con la suspensión del tratamiento derivado de cannabis. El 8,3 % se clasificaron como “improbables”, ya que posterior al análisis se determinó que los antecedentes del paciente y/o medicamentos concomitantes al momento de presentar la reacción tienen una explicación más verosímil que la administración del tratamiento derivado de cannabis. Finalmente, al 0,9 % se le asignó la categoría “no clasificada”, pues no se contó con la información mínima del reporte para realizar una evaluación apropiada y ninguna RAM fue clasificada como “definitiva”.

Según los criterios de gravedad, la mayoría de los términos MedDRA, corresponden a signos y síntomas clínicamente irrelevantes para el paciente y que remitieron con la continuidad del tratamiento con cannabis medicinal. Asimismo, reportamos 3 reacciones adversas moderadas, que requirieron de la suspensión del tratamiento para observar una mejoría de los síntomas y 2 reacciones adversas graves que generaron la hospitalización del paciente, con posterior recuperación sin secuelas. También se observaron reacciones adversas inesperadas, no serias, en su mayoría asociadas a trastornos del sistema nervioso central como parestesias, temblores, discinesias, espasticidad muscular, entre otras, que no se encuentran recogidas en los diferentes estudios clínicos y fichas técnicas de los medicamentos a base de cannabis aprobados para su comercialización y que sugieren una revisión profunda a fin de realizar un proceso de detección, validación, priorización y evaluación de señales, que permitan caracterizar nuevos riesgos asociados a los MBEC.

## CONCLUSIONES

Este estudio representa el primer análisis sistemático de reacciones adversas a medicamentos basados en cannabis en una cohorte de pacientes peruanos en un contexto clínico real. Nuestros resultados confirman que este tipo de especialidades farmacéuticas tiene un perfil de seguridad relativamente alto, donde la mayoría de los efectos adversos corresponden a manifestaciones clínicas leves y tolerables por los pacientes. No se observó ningún caso de reacción adversa mortal que impacte el balance riesgo beneficio de los diferentes MBEC que comercializa el establecimiento farmacéutico. Los hallazgos de nuestra revisión pueden servir para informar la realización de futuras investigaciones que exploren la seguridad de los medicamentos basados en cannabis en las etapas de postcomercialización con el fin de aportar a la toma de decisiones clínicas teniendo en cuenta la falta actual de evidencia científica.

## CONFLICTOS DE INTERESES

Los autores del estudio son trabajadores a tiempo completo de Khiron Life Sciences, la empresa que fabrica y exporta a Perú los MBEC investigados. La recogida de datos fue realizada por un operador independiente que gestiona el PSP. Ningún otro ejecutivo o trabajador de la empresa estuvo involucrado en la recogida, análisis o decisión de publicar estos datos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Health Canada. Information for health care professionals. Cannabis (marihuana, marijuana) and the cannabinoids: Dried or fresh plant and oil administration by ingestion or other means. 2018.
2. Candela E, Espada J. Una revisión histórica sobre los usos del cannabis y su regulación. *Salud Drogas*. 2006;6(1): 47-70.
3. Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías. Uso médico del cannabis y los cannabinoides. Preguntas y respuestas para la elaboración de políticas. Oficina de Publicaciones de la Unión Europea. 2019.
4. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. The health effects of cannabis and cannabinoids: The current state of evidence and recommendations for research. Washington: The National Academies Press. 2017.
5. Grotenhermen F. Los cannabinoides y el sistema endocannabinoide. *Cannabinoids*. 2006;1(1): 10-4.
6. GW Pharma (International) B.V. Ficha técnica Sativex 2,7 mg/2,5 mg solución para pulverización bucal. EMA. 2010 [citado 12 Nov 2022]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/72544/FT\\_72544.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/72544/FT_72544.html)
7. Greenwich Biosciences I. EPIDIOLEX® (cannabidiol) oral solution. FDA. 2018 [citado 12 Nov 2022]. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2018/210365lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/210365lbl.pdf)
8. AbbVie Inc. MARINOL (dronabinol) capsules, for oral use. FDA. 2017 [citado 12 Nov 2022]. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2017/018651s029lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/018651s029lbl.pdf)

9. Insys Therapeutics. SYNDROS (dronabinol) oral solution. FDA. 2017 [citado 12 Nov 2022]. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2017/205525s003lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/205525s003lbl.pdf)
10. Valeant Pharmaceuticals International. CESAMET™ (nabilone) capsules for oral administration. FDA. 2006 [citado 12 Nov 2022]; Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2006/018677s011lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2006/018677s011lbl.pdf)
11. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 005-2019-SA. DIGEMID Perú ; 2019.
12. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial 539-2016/MINSA. DIGEMID Perú; 2016.
13. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial 1053-2020/MINSA. DIGEMID Perú; 2022.
14. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Documento de orientación: Identificación y notificación de SRAM, ESAVI u otro problema relacionado con el uso de productos farmacéuticos. DIGEMID. 2022.
15. Karch F, Lasagna L. Toward the operational identification of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther.* 1977;21(3):247-54.
16. Uppsala Monitoring Centre. Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre. 2000 [citado 14 Nov 2022]. Disponible en: <https://who-umc.org/media/1703/24747.pdf>
17. Aviram J, Lewitus G, Vysotski Y, Berman P, Shapira A, Proccaccia S, et al. Sex differences in medical cannabis-related adverse effects. *Pain.* 2022;163(5):975-83.
18. MacCallum C, Russo E. Practical considerations in medical cannabis administration and dosing. *Eur J Intern Med.* 2018;49:12-9.
19. Wang T, Collet JP, Shapiro S, Ware M. Adverse effects of medical cannabinoids: A systematic review. *CMAJ.* 2008;178(13):1669-78. DOI: 10.1503/cmaj.071178.
20. Alfaro-Cuadros E, Priale-Miranda M y Stahl-Atonaidán E. Uso de cannabis como tratamiento en pacientes con trastorno de ansiedad generalizada atendidos en una clínica de Lima, Perú. Póster en congreso Cannaworld congress; Julio 2022.
21. Moreno-Sanz G, Madiedo A, Hernandez P, Kratz J, Aizpurua-Olaizola O, Brown MRD, et al. Sex-dependent prescription patterns and clinical outcomes associated with the use of two oral cannabis formulations in the multimodal management of chronic pain patients in Colombia. *Front Pain Res.* 2022;3:854795.



# ***Integrating pain science education in a multicomponent treatment for individuals with fibromyalgia: a practical guide for clinicians***

## *Integrando la educación en ciencia del dolor en un tratamiento multicomponente para personas con fibromialgia: una guía práctica clínica*

Mayte Serrat López<sup>1\*</sup>, Estíbaliz Royuela-Colomer<sup>2</sup>, Jo Nijs<sup>3,5</sup>, Xavier Borràs Hernández<sup>6,7</sup>, Juan V. Luciano Devis<sup>2,7,8</sup>, Rubén Nieto Luna<sup>9</sup> and Albert Feliu-Soler<sup>2,7</sup>

<sup>1</sup>Unitat d'Expertesa en Síndromes de Sensibilització Central. Servei de Reumatologia. Vall d'Hebron Hospital Universitari. Barcelona, Spain. <sup>2</sup>Department of Clinical and Health Psychology. Autonomous University of Barcelona. Bellaterra (Cerdanyola del Vallès), Barcelona, Spain. <sup>3</sup>Pain in Motion Research Group (PAIN). Department of Physical Therapy, Human Physiology and Anatomy. Vrije Universiteit Brussel, Belgium. <sup>4</sup>Chronic pain rehabilitation. Department of Physical Medicine and Physical Therapy. University Hospital Brussels, Belgium. <sup>5</sup>Department of Health and Rehabilitation. Unit of Physical Therapy. Institute of Neuroscience and Physiology. Sahlgrenska Academy. University of Gothenburg, Sweden. <sup>6</sup>Department of Basic, Developmental and Educational Psychology. Autonomous University of Barcelona. Bellaterra (Cerdanyola del Vallès), Barcelona, Spain. <sup>7</sup>Centre for Biomedical Research in Epidemiology and Public Health (CIBERESP). Madrid, Spain. <sup>8</sup>Teaching, Research & Innovation Unit, Parc Sanitari Sant Joan de Déu, St. Boi de Llobregat, Spain. <sup>9</sup>Faculty of Psychology and Educational Sciences. Universitat Oberta de Catalunya. Barcelona, Spain

### **ABSTRACT**

There is a growing body of literature acknowledging the significance of integrating multiple therapeutic components to effectively manage the wide range of symptoms related to fibromyalgia (FM). Empirically supported approaches such as pain science education, therapeutic physical exercise programs, and cognitive behavioural therapy (CBT) have garnered considerable attention. The FIBROWALK program incorporates Pain Science Education (PSE) as its core component. This comprehensive program amalgamates diverse

### **RESUMEN**

Existe una creciente literatura que reconoce la importancia de integrar múltiples componentes terapéuticos para controlar eficazmente la amplia gama de síntomas relacionados con la fibromialgia (FM). Los enfoques respaldados empíricamente, como la educación en ciencia del dolor (PSE), los programas de ejercicio físico terapéutico y la terapia cognitivo-conductual (TCC), han atraído considerable atención. El programa FIBROWALK incorpora PSE como su componente principal. No obstante, este programa integral amalgama

Serrat M, Royuela-Colomer E, Nijs J, Borràs X, Luciano J.V, Nieto R, and Feliu-Soler A. Integrating pain science education in a multicomponent treatment for individuals with fibromyalgia: a practical guide for clinicians. *Rev Soc Esp Dolor*. 2024;31(2):106-120

Recibido: 18-05-2024  
Aceptado: 31-01-2025

Correspondencia: Mayte Serrat López  
mayte.serrat@vallhebron.cat

components, including therapeutic physical exercise designed to engage cognitive and emotional targets through dual tasks, and adhering to the transtheoretical model of stages of change. Additionally, it integrates CBT and mindfulness training to enhance self-management strategies by reshaping biased pain cognitions and negative beliefs. The program aims to instigate behavioural change by employing motivational interviewing (MI) as the primary communication style. Its ultimate objective lies in fostering lifestyle changes that ensure the sustainability of benefits, thereby enhancing outcomes with more significant and enduring effects. Multiple randomized clinical trials (RCTs) have assessed the effectiveness of FIBROWALK, consistently revealing moderate-to-large effect sizes across core FM-related outcomes. This article provides a practical guide for clinicians, offering insights into seamlessly integrating PSE within a multicomponent treatment package for individuals with FM.

**Key words:** Fibromyalgia, pain science education, exercise therapy, cognitive behavioural therapy, mindfulness, motivational interviewing, multicomponent treatment.

diversos componentes, incluido el ejercicio físico terapéutico diseñado para involucrar objetivos cognitivos y emocionales a través de tareas duales y adhiriéndose al modelo transteórico de etapas de cambio. Además, integra la TCC y el entrenamiento de atención plena para mejorar las estrategias de autocontrol al reestructurar las cogniciones sesgadas sobre el dolor y las creencias negativas. El programa FIBROWALK tiene como objetivo promover un cambio de comportamiento mediante el empleo de la entrevista motivacional (EM) como estilo de comunicación principal. Su objetivo final radica en fomentar cambios en los estilos de vida que aseguren la sostenibilidad de los beneficios, mejorando así los resultados con efectos más significativos y duraderos. Múltiples ensayos clínicos aleatorizados (ECA) han evaluado la efectividad de FIBROWALK, revelando consistentemente tamaños de efecto de moderados a grandes en los principales resultados relacionados con la FM. Este artículo proporciona una guía práctica para los profesionales sanitarios y ofrece información sobre cómo integrar la PSE dentro de un paquete de tratamiento multicomponente para personas con FM.

**Palabras clave:** Fibromialgia, educación en ciencia del dolor, ejercicio terapéutico, terapia cognitivo-conductual, atención plena, entrevista motivacional, tratamiento multicomponente.

## BACKGROUND

Fibromyalgia (FM) is a chronic syndrome characterized by widespread musculoskeletal pain, fatigue, sleep disturbances, stiffness, and other concomitant cognitive and emotional symptoms [1]. Despite these manifestations, no identifiable structural pathology in muscles, tendons, ligaments, or joints is known to cause FM. This condition stands as one of the most prevalent worldwide [2], predominantly affecting women. Globally, it holds an estimated prevalence of 2 % within the general population [3], while in Spain, the prevalence is estimated at 2.45 % [4].

The socioeconomic impact of FM is substantial, imposing significant costs on healthcare systems and society at large [5]. It holds the unfortunate distinction of being the chronic pain condition with the highest rates of unemployment, sick leave, disability claims, work absenteeism, and elevated per-patient costs [5,6].

Although the etiopathophysiology of FM remains elusive, emerging evidence suggests the involvement of an imbalance within the central nervous system (CNS) between inhibitory and facilitatory pain pathways [7,8]. This imbalance is thought to play a pivotal role in both the onset and chronification of pain associated with FM [9,10]. Indeed, the experience of pain in FM is a complex interplay of factors, primarily attributed to functional changes within the CNS. This includes amplification of sensory stimuli and continuous activation of the alarm system, triggering persistent motor, autonomic, neuroendocrine, and immune-inflammatory responses in individuals affected by FM [11,12].

Although there is no definitive cure for FM, several treatment options aim to alleviate associated symptoms and enhance overall quality of life [13]. Current pharmacological approaches target individual symptoms of FM, offering relatively modest clinical benefits [14]. However, recent scientific understanding emphasizes a multidisciplinary treatment approach for FM, highlighting non-pharmacological treatments as pivotal in addressing its symptoms [13,15-18].

Multidisciplinary and multicomponent or multimodal approaches encompass evidence-based pharmacological treatments and non-pharmacological interventions like therapeutic physical exercise, Cognitive Behavioural Therapy (CBT), or mindfulness training. Moreover, consensus among experts underscores the importance of pain education for a comprehensive treatment approach [11]. This involves imparting in-depth knowledge about the biopsychosocial roots of FM. Recent research suggests incorporating pain education, aerobic exercise, and psychological interventions for effective chronic pain management [3].

Several meta-analytic studies have underscored the effectiveness of multicomponent treatments for FM, encompassing psychological or educational components coupled with physical exercise therapy [19,20]. These comprehensive reviews consistently highlight both short and long-term enhancements in functionality, pain management, and coping mechanisms among persons with FM undergoing these treatments. Furthermore, research indicates broader

positive outcomes post-treatment, including alleviated anxiety and depression levels, improved quality of life, and notable reductions in direct and indirect treatment costs [19,20].

## THE FIBROWALK TREATMENT PROTOCOL: AN OVERVIEW

The FIBROWALK treatment was developed by Dr. Mayte Serrat, a psychologist and physiotherapist with extensive experience in the non-pharmacological management of FM. Dr. Serrat is the physiotherapist in charge of the Central Sensitivity Syndromes Unit at Vall d'Hebron Hospital in Barcelona. FIBROWALK was originally created as part of her doctoral thesis, and has been the primary treatment for FM in the unit for the past five years. This program comprises 12 weekly sessions, each lasting 2 hours and conducted in a group setting. It integrates various components: PSE, therapeutic physical exercise, CBT, and mindfulness training, illustrated in Figure 1. Individually, these elements have demonstrated efficacy in improving physical function, psychological well-being, and overall quality of life in persons with FM, aligning with contemporary evidence-based clinical practice guidelines [21,22].

PSE, an educational program that aims to change how pain is conceptualized, conveyed and explained so that individuals can re-conceptualize the meaning of the pain experience, has shown evidence of efficacy for chronic pain conditions in general and FM in particular [16,23,24]. In FIBROWALK, PSE is not only a part of the multicomponent therapy, but also the fundamental component that

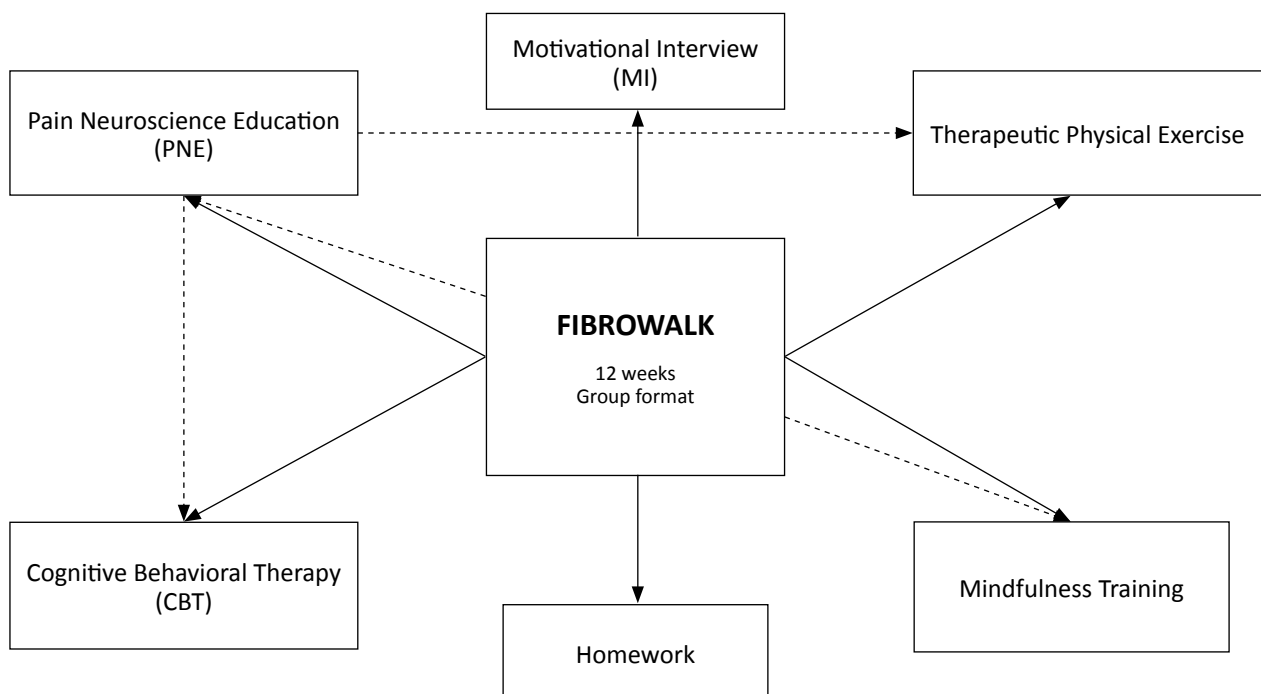
guides the approach of all the remaining components involved. It is crucial to grasp the concepts of pain elucidated in the PSE to ensure that all strategies employed are aligned with these fundamental neuroscience principles of, avoiding potential conflicts.

The therapeutic exercise component in FIBROWALK comprises physical exercise with dual tasks that have cognitive and emotional targets, following the transtheoretical model of stages of change [4]. Dual tasks involve performing two different tasks simultaneously or in close succession. The goal is to study how the brain manages or divides attention between these tasks. These tasks can range from cognitive activities (such as solving a problem while listening to instructions) to motor tasks (such as walking while talking to another person). Dual tasks serve to explore the limits and mechanisms of attention, multitasking skills, and cognitive workload. Finally, the program combines CBT (fourth generation, including knowledge of neuroscience), which has been effective in treating the main symptoms of FM [25,26], with mindfulness training, which has shown significant effects on pain intensity, anxiety, depression, and quality of life for FM [27,28].

## DESCRIPTION OF FIBROWALK

### Pain science education

As highlighted earlier, PSE stands as the pivotal component guiding the treatment strategies, signifying a fundamental shift in how persons with FM comprehend and process pain-related information. While



**Fig. 1.** Components of FIBROWALK. The straight arrows represent the program components. The dashed arrows indicate relationships between elements.

PNE embodies a profound conceptual change regarding pain, a minimum application of 30-minute group sessions across 6 sessions seems imperative for its superior effectiveness over traditional psychoeducation [29]. When provided in individual sessions, 2 sessions of 30 minutes each suffice [3]. Despite its documented efficacy in various studies, solely applying PNE, without integrating other non-pharmacological methods, might not adequately alleviate chronic pain [30]. Conversely, when combined with physical exercise, substantial enhancements across all parameters are observed, particularly when aerobic exercise is incorporated [31].

Throughout the therapy, all the contents of PNE is consistently reinforced in each session, following the book *Explain Pain* [32] (see Appendix 1 for additional resources). The educational content was conveyed using visual aids, real-life examples, and metaphors to enhance its comprehensibility for the participants [33]. Specifically, 20 minutes of each session are dedicated to PSE, except for the final session, which lasts 2 hours and involves the families of persons with FM, summarizing the entire program (see Appendices 2 and 3). In addition, the CBT and therapeutic physical exercise components reinforce the main idea that pain is not related to damage, but to the perception of threat.

The interconnectedness between perception of threat, kinesiophobia, catastrophizing, and the fear avoidance model is significant: perceived threat can amplify the fear of movement (kinesiophobia), while catastrophizing beliefs can further heighten this sense of threat. Consequently, these reactions might prompt avoidance of activities, potentially perpetuating chronic pain. This necessitates a comprehensive assessment encompassing various physical, psychological, cognitive, and social factors. While explaining the content of PSE, one must prioritize updating individuals' understanding, dispelling the misconception that pain correlates solely with the extent of physical damage. It is crucial to emphasize that experiencing pain without evident damage does not imply fabrication or the presence of psychological issues necessitating treatment. To facilitate this, an "expert person" (i.e., individuals highly skilled in the field) can be trained by healthcare professionals to assist in various group settings. The "expert patient" concept in FIBROWALK involves people who have personally experienced the therapy and have developed substantial knowledge and experience managing their condition. This way, these individuals can become valuable resources due to their knowledge and understanding of how to apply FIBROWALK therapy and help by providing their expertise throughout the sessions. In case the training and collaboration with such an "expert person" is not feasible, clinicians can consider collecting statements from patients who have completed the program about their experiences, and present them to the patients during the program.

Motivational interviewing (MI) strategies can be used to integrate PSE into the subsequent, and more active parts of the program, as described in detail elsewhere [34,35]. MI is essential to ensure that persons fully understand the information provided to them, enabling a change in pain cognitions and maladaptive pain beliefs and thus facilitating a subsequent change in pain behaviour<sup>34</sup>.

MI is an empathetic and positive person-centred communication process that aims to generate and improve an individual's motivation to change their internal thoughts about health behaviours, decisions and personal motivation and to strengthen their commitment to change [36]. It involves a collaborative and empathetic therapeutic relationship, characterized by open-ended questions, active listening, and reflection to help persons explore their ambivalence and motivations for change. Through MI, individuals are encouraged to reflect autonomously on their values and goals, and to generate their reasons and strategies for change. For an extended explanation of MI, consult Miller and Stephen [37] and Rubak and colleagues [38] (Box 1 and Supplementary Box 1). Miller and Rollnick [39] further explain what is and what is not MI.

At the beginning of each FIBROWALK session and before delving into the PSE content, approximately 15 minutes are reserved for reviewing the contents and commenting on the previous session's homework.

During this phase, MI strategies are crucial to ensure participants grasp the prior session's concepts, emphasizing key homework elements and revisiting previously addressed inquiries. Integrating MI across all program phases fosters a comprehensive understanding of the material, strengthens commitment to change, and facilitates the necessary behavioural adjustments for positive lifestyle change [40] and treatment adherence [41]. Detailed examples of the application of MI can be found in Sobell and Sobell [25]. Moreover, recent insights on its application alongside PSE have been elaborated by Nijs and colleagues [34].

Notwithstanding the above, information and motivational strategies alone may not be enough to achieve the necessary behaviour change for a correct approach to pain management. The combination of PSE and MI may be the key to paving the path for more active approaches, such as therapeutic physical exercise on a graduated exposure basis or exposure in vivo [18].

### Therapeutic physical exercise

Exercise stands as the foremost non-pharmacological treatment for FM, significantly alleviating pain, fatigue, and depression while enhancing mental health, overall psychological well-being, and physical functionality [13,27,28,42,43]. Personalized exercise plans, adapted to individual needs and integrating both aerobic and strength training, prove most effective for individuals with FM [43,44]. Additionally, combining PNE with MI and incorporating physical exercises targeting cognitive and emotional aspects facilitate a holistic shift in lifestyle and pain-related perceptions [2,17,26]. This comprehensive approach allows participants to tangibly experience and validate concepts discussed, moving beyond verbal instruction and theory.

Throughout the FIBROWALK program, the rationale behind exercising is explained and motivation to encourage participation is provided through health education and risk appraisals [45,46]. In each session, the participants are reminded of the significance of daily exercise and how staying inactive can exacerbate symptoms. Confrontation, as a strategy involving challenging or

testing an individual's beliefs, thoughts, or behaviours to promote changes, can also be useful in achieving this goal, as detailed in the CBT section.

To ensure a safe exercise progression, physiotherapists tailor the initial exercise level, the duration and intensity are adjusted according to each person's needs and the program adheres to a maximum time limit.

Throughout the 12-week program, exercises gradually become more demanding in duration and complexity, employing a time-contingent strategy [47] to prevent pain escalation without physical harm. The evolving complexity involves not just higher intensity but also incorporates cognitive or emotional elements, like mindfulness practices combined with problem-solving or focused breathing. This integration requires heightened concentration and multitasking, merging physical activities with simultaneous cognitive or emotional involvement, such as responding to prompts during exercises or participating in collective storytelling.

The exercises are crafted to be engaging, prioritizing movement without fixation on pain, aiming to alleviate kinesiophobia, fear-driven behaviours, and enhance functional ability without heightening fatigue perception. Within the group, individuals gain confidence in performing various daily activities through gradual exposure and diminishing fear of movement.

In order to prevent nocebo effects, it is crucial to understand that group therapy does not entail sharing personal medical details among participants. Instead, it is a space for interaction with therapists and peers to address doubts or concerns. The emphasis lies in fostering a supportive, safe environment that encourages open communication during therapy sessions for all involved.

Physical exercises target enhancing overall body movement, fostering independence and confidence in everyday tasks. Incremental exposure during daily activities is pivotal. The program seeks to integrate learned strategies into daily life, with pain reduction as a secondary objective. Employing various strategies, it emphasizes an authentic lifestyle shift, urging individuals to actively engage in their recovery by addressing psychosocial elements that impact their well-being. CBT reinforces this aspect to target these elements.

Considering all the aforementioned factors, the therapeutic physical exercise program spans across all sessions (excluding the final one involving families), lasting for 40 minutes each. It progressively elevates in difficulty and duration, adhering to American College of Sports Medicine (ACSM) guidelines [48]. This regimen encompasses three segments: (1) a 5-minute warm-up, comprising activation and mobility exercises; (2) a 25-minute core exercise phase that blends moderate aerobic-cardiovascular and muscle strengthening routines, accompanied by engaging balance, coordination, and multitasking exercises with cognitive and emotional targets; (3) concluding with a 10-minute cool-down, integrating flexibility and relaxation exercises.

In addition to the sessions, the physical activity program incorporates homework, providing personalized walking guidelines to each participant. These guidelines establish a baseline and progression plan for the entire 12-week program. This systematic approach aims to enhance endurance and consistently challenges the participants.

While walking is usually recommended as home-work, individuals have the option to choose a different aerobic exercise. Progression is customized based on personal preferences and capabilities. Advancement considers two aspects: (a) initially, prescribed aerobic exercise (primarily walking) is suggested once a week in the first month, twice a week in the second, and thrice a week in the third; and (b) an individualized exercise plan aligns with the person's abilities and their current phase of change [49]. This plan factors in cognitive, emotional, and evaluative processes, incorporating ten different change strategies. The Transtheoretical Model of Change by Prochaska and DiClemente [49] outlines stages of change (Precontemplation, Contemplation, Action, Maintenance) and associated strategies like self-efficacy, coping skills, and social support. It emphasizes a progression through stages, addressing barriers and utilizing support systems to sustain behavioural changes. The less advanced an individual is in the pre-contemplation phase, the more gradual the progression should be (refer to Appendix 4 for more details).

### Cognitive behavioural therapy (CBT)

CBT, a psychological approach, aims to adapt thoughts for improved emotions and actions [41]. In FIBROWALK, CBT aligns with PSE principles, employing two primary methods. Firstly, therapeutic physical exercise challenges pain-related beliefs [39,50], addressing fear-avoidance behaviours outlined in the fear-avoidance model [50]. The program does not primarily focus on pain reduction but on integrating physical activity into daily life. Confrontation is key, helping individuals understand that avoiding activity due to fear can decrease functionality, fuelling a cycle of increased fear and avoidance. Erroneous pain beliefs and catastrophic thoughts are addressed through CBT, therapeutic exercises, and PSE, fostering behavioural change.

Secondly, FIBROWALK adopts a biopsychospiritual model, considering various factors and strategies summarized in Table I.

### Mindfulness training

In FIBROWALK, we propose integrating CBT with mindfulness training. Mindfulness, often defined as the conscious awareness cultivated by "paying attention in a particular way: on purpose, in the present moment, and nonjudgmentally" is central to our approach [51]. Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR) was originally developed to aid those experiencing chronic pain and high stress levels [51]. Its core practices encompass sitting meditation, walking meditation, yoga, and the body scan—a technique guiding attention through various body parts. The ultimate goal of MBSR is to integrate mindfulness into daily routines. Recent systematic reviews highlight its efficacy in reducing anxiety, depression, sleep disturbances, coping and stress perception in patients with fibromyalgia [52]. Moreover, studies suggest that combining CBT with mindfulness interventions in FM may lead to decreased pain and depression, improved sleep quality, enhanced functional ability, and better overall work performance [53].

**TABLE I. FACTORS AND STRATEGIES INVOLVED IN FIBROWALK.**

Physical Factors	– Breathing and relaxation techniques.
Psychological Factors	– Cognitive: catastrophizing and fear of movement, confrontation, automatic change of thoughts, cognitive distortions, incorrect beliefs and erroneous cognitions of pain through cognitive restructuring. – Emotional (emotional regulation techniques). – Techniques related to sleep patterns, sexual issues, attention handling, stress and troubleshooting.
Social factors	– Techniques directed to promote social interactions with assertive responses (e.g., role playing with therapist), influence and condition the experience of pain.
Spiritual factors	– Reflection is encouraged and tools are provided for the establishment of vital values and the organisation of time. – This section aligns with the concepts explained in the mindfulness program: to achieve feelings of inner peace, understanding for others, reverence for life, gratitude, compassion, generosity, empathy, conflict management, ability to see beyond oneself, guilt and ability to feel love.

To support learning and home practice, we utilized the MBSR 8-week program [51]. Our in-session training involves teachings from this program, supplemented by additional resources such as videos and readings available online through an MBSR-based platform (e.g., Palouse Mindfulness, <https://palousemindfulness.com>). The program’s weekly content is thoroughly explained during sessions and can be reinforced through assigned homework tasks (Appendix 2).

### Homework in FIBROWALK

The homework assignments are a crucial part of FIBROWALK. They encompass both tasks to be done and responding to weekly questionnaires, which aid in monitoring the participants’ learning and also help consolidate their own understanding. Through homework, participants can delve into concepts that are not fully understood during the review phase at the beginning of each session, in which the therapist keeps track of the people who have completed their homework.

Homework is divided into two blocks:

1. Cognitive tasks, which are further divided into:
  - (a) Written tasks, involving answering open-ended, multiple-response, or true/false questions about PSE, CBT, and mindfulness components, and
  - (b) Practical application instructions, where participants are encouraged to take notes during sessions and are provided photocopies of the session presentations. This enables them to engage in homework and review the content at home with written assistance. Participants are encouraged to practice each of the tools explained at least once a week but negotiating that frequency with each patient works much better and facilitates motivation/adherence.
2. Physical tasks, incorporating goal setting and self-monitoring, encompass: (a) Distributing participants a photocopy detailing muscular strength exercises and stretches conducted in each ses-

sion; (b) Implementing mindfulness techniques like the body scan; and (c) Issuing a personalized guideline for aerobic exercise (mainly walking).

### Improving Adherence to FIBROWALK

We consider the following aspects pivotal for enhancing adherence:

- Establishing realistic, measurable short-term physical exercise goals, with step-by-step plans for achievement, gradually increasing intensity and duration based on individual capacities. Documenting activity behaviour through homework assignments (self-monitoring and sharing with peers) is essential.
- Following therapeutic physical exercise routines aligning with ACSM [43] recommendations.
- Implementing reinforcement strategies and incentives, whether self-reward or recognition from health professionals or peers. Verbal and non-verbal positive reinforcement aids in maintaining progress without undermining goals.
- Sharing encountered obstacles and barriers while doing homework among peers, collectively seeking solutions utilizing problem-solving techniques discussed during the program.
- Cultivating social support to bolster motivation. Group dynamics and working toward shared goals within the program encourage physical activity. Additionally, the aim is to integrate these activities into one’s lifestyle beyond the program’s duration.

### Formats of FIBROWALK Adapted to Different Settings

FIBROWALK is a program with all its components specifically adapted to be taught in groups. The FIBROWALK program has been applied in a hospital context [24],

in an outdoor context [54], and an online format [55]. Groups are usually conducted with 20 participants, which can be considered relatively large. According to our clinical experience, large groups are more heterogeneous than smaller ones, and it is more difficult to respect each participant's time to ensure that they assimilate the contents properly. However, we do not consider group size to be a substantial barrier. Despite being large groups, providing individual advice and reinforcement at each session is possible, mainly if more than one therapist is involved in managing the program. Moreover, the group can be a powerful strategic tool to achieve more treatment adherence and also heterogeneity may provide more diverse personal experiences which in turn may enrich dialogue and provide first-person examples regarding how to apply programme learnings into daily-life [56]. FIBROWALK has been run so far by one psychologist and one physiotherapist, or by a unique person having both degrees, psychology and physiotherapy (which is unusual in clinical practice), but the comparisons of these outcomes with other professionals are currently unavailable.

Due to the positive effects of exposure to outdoor natural settings [54] for physical and mental health, we recommend running FIBROWALK in a natural environment if possible. However, as it has been said, it can be done in a hospital or clinic [24] and in an online format [55]. Other contexts and means of delivering FIBROWALK, such as conducted in-person associations spaces out of the hospital or in Virtual Reality settings, have not been explored yet but may even

favour the number of people benefiting from the intervention. Still, further study is required to answer these research questions

## THE FIBROWALK FIDELITY MEASURE

### About FIBROWALK

The FIBROWALK Fidelity Measure (FMF) is a valuable tool designed for clinicians and researchers implementing the FIBROWALK program in their clinical practice or research endeavours (see Table 2 Administration of FIBROWALK Fidelity Measure). Its purpose is to assess the fidelity of therapists in adhering to the program's principles, protocols, and prescribed methods. By ensuring faithful implementation, the FMF serves as a critical means to guarantee the program's integrity.

For clinicians integrating FIBROWALK into their practice, the FMF acts as a self-assessment tool. It allows them to gauge their adherence to the program's components, ensuring they deliver the intervention as intended. Through this self-assessment, clinicians can identify strengths and areas for improvement in implementing the FIBROWALK program. The key areas evaluated by the FMF encompass general organization, therapist knowledge, communication skills, and group management. Each item within these categories should be scored on a 3-point scale: 0 for *not met*, 1 for *partially met*, and 2 for *fully met*.

TABLE II. ADMINISTRATION OF FIBROWALK FIDELITY MEASURE.

<b>Procedure</b>
<p>The evaluator must have a good knowledge of the FIBROWALK contents. Understanding the items to be evaluated before starting a session is necessary. Evaluating at least three of the 12 sessions is recommended: the first one within the first four sessions, a second during the subsequent four sessions, and a third within the last four sessions. The total scores of each item are summed and divided by 3, obtaining an average score for each item among the three evaluations.</p> <p>First, the evaluator randomly picks the three sessions without the clinical therapist's prior knowledge (unless it is a self-evaluation). Then, throughout the second hour of each of the three sessions, the evaluator will take notes on each subscale of the FFM. The subscales should be completed following the criteria: 0 if not met, 1 if partially met or 2 if fully met.</p>
<b>General Organization</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• The established number of sessions and duration is followed: 12 sessions of 2 hours per week.</li> <li>• The times established in the program are met: 15 minutes for the review, 1 hour for the conceptual phase, 40 minutes for the physical exercise phase, and 5 minutes for homework.</li> <li>• The order of the contents of each session is respected.</li> </ul>
<b>Knowledge of the therapist</b>
<p>After the three evaluation sessions and observing the program the clinical therapist applies, the following concepts are explained:</p>
<b>PSE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disassembling beliefs.</li> <li>- Danger signals: modulation and modification.</li> <li>- Concept of pain, fatigue, and pain system.</li> </ul>

(Continúa en la página siguiente)

**TABLE II (CONT.). ADMINISTRATION OF FIBROWALK FIDELITY MEASURE.**

<i>Knowledge of the therapist</i>	
<b>PSE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Concept of the central nervous system and central sensitization. The role of the brain.</li> <li>- Acute vs. Chronic Pain: The purpose of acute pain and how it originates in the nervous central system (CNS).</li> <li>- Pain vs. damage.</li> <li>- Pain neuromatrix theory and representation of the virtual body.</li> <li>- Nociception, nociceptors, action potential, peripheral sensitization, and synapses.</li> <li>- Ascending and descending inhibitory pathways, spinal cord.</li> <li>- Relationship with attention, perception, pain cognitions, and pain behaviours.</li> <li>- Allodynia and hyperalgesia, hypersensitivity of the nervous central system.</li> <li>- Pain memory, pain perception, and autoimmune evaluation error.</li> <li>- Relationship with stress. Aetiology.</li> <li>- Neuroplasticity and how the pain becomes chronic.</li> <li>- Relationship with emotions.</li> <li>- Re-education, gradual activity, and therapeutic exercise.</li> </ul>
<b>TE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Essential and necessary movement.</li> <li>- Set a basal minimum.</li> <li>- Individualised gradual program.</li> <li>- Small increases, patterns.</li> <li>- Activities contingent on the task, not over time.</li> <li>- Activities with cognitive and emotional targets.</li> <li>- Involvement in the tasks of daily life</li> <li>- To take into account the Transtheoretical Model of Behaviour Change</li> </ul>
<b>CBT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Relaxation and breathing.</li> <li>- Modulating factors of pain.</li> <li>- Catastrophizing and fear of movement (fear avoidance model)<sup>54</sup></li> <li>- Painful experiences: confrontation (fear avoidance model)<sup>54</sup></li> <li>- Vital values and setting goals.</li> <li>- Organization of time.</li> <li>- Sleep patterns.</li> <li>- Sexual issues.</li> <li>- Handling of attention.</li> <li>- Cognitive restructuring.</li> <li>- Emotional regulation and assertiveness.</li> <li>- Troubleshooting.</li> </ul>
<b>MT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- An Introduction to Body Scanning.</li> <li>- Elementary Awareness.</li> <li>- Sitting Practice and introduction to Yoga.</li> <li>- Mindfulness and the Brain.</li> <li>- Mindfulness and communication: guilt, empathy, and conflict management.</li> <li>- Responding vs. reacting.</li> <li>- Dig deeper into personal practice.</li> <li>- Mindfulness and Compassion: Strength vs. Cooperation.</li> <li>- Stress Management.</li> <li>- Thoughts Management.</li> <li>- Management of difficult emotions or feelings.</li> <li>- Dig deeper into personal practice.</li> </ul> <p>The contents of the therapeutic physical exercise and CBT mindfulness training are explained under the umbrella of the PNE.</p>

TABLE II (CONT.). ADMINISTRATION OF FIBROWALK FIDELITY MEASURE.

<i>Communication skills of the therapist</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• The clinical therapist correctly uses the communication skills of motivational interviewing:</li> <li>• Asking permission</li> <li>• Eliciting/evoking change</li> <li>• Provoking/evoking change conversations by looking forward.</li> <li>• The clinical therapist displays sufficiency in terms of:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Safety</li> <li>• Assertiveness</li> <li>• Empathy</li> <li>• Responsiveness</li> </ul> </li> </ul>
<i>Group management</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manages the group: who speaks, how they speak, and what they speak about.</li> <li>• Manages time.</li> <li>• Ability to create contexts of safety and re-education among the group (invites participants not to talk about their problems).</li> <li>• Maintains the cohesion of the group (despite the lack of presentations, there is cohesion in the group).</li> <li>• Respect towards the clinical therapist gets the attention and respect of the participants.</li> <li>• Adherence: ensures that there are no more than 20% dropouts.</li> </ul>
<i>Scores</i>
<p>Each item of each subscale (65 items in total) is scored as follows: 0 if not met, 1 if partially met, or 2 if fully met. It is recommended to evaluate three sessions of the 12, one within the first four sessions, one within the subsequent four sessions, and one within the last four sessions. The total scores for each item should be summed and divided by 3, obtaining an average score for each item across the three evaluations. In the end, each subscale's scores must be added together to obtain a total score and exceed 80% (104) in each of the four scales. If the score does not reach 80% on any scale, the FIBROWALK therapy is not applied correctly. If the score is above 80% in each of the four scales, a total sum will be made, and with a single score if it is between 80% and 90% (104-117), the FIBROWALK program is being applied with sufficiency and more than 90% (117) it is being applied with excellence.</p>

## Conceptual clarifications

### *General Organization*

FIBROWALK consists of four basic components (i.e., PSE, therapeutic physical exercise, cognitive behavioural therapy, and mindfulness training) with a specific sequencing and timing for each component. It is important to respect the dosage of each component and its distribution over time.

### *Therapist Knowledge*

The therapists delivering the program must have theoretical knowledge of the components of FIBROWALK (which can be performed by one or more clinical therapists). The therapists should also be familiarised with the concepts of each program component. In addition, therapists should have a deep knowledge of FM and its consequences and repercussions in the individual's context in order to establish assertive and constructive communication with the affected persons.

### *Communication skills of the therapist*

Using MI strategies is essential for successfully implementing the FIBROWALK program. What is said is as important as how the clinician says and expresses it.

### *Group management*

The FIBROWALK program has been devised and verified for application in care settings with sizable FM participant groups (20 to 25 individuals per group). While it can be adapted for individual use, the collective environment plays a vital role in therapy. Yet, it's crucial to distinguish it from psychotherapy or serving as a space for communication and emotional relief. Implementing validation strategies is essential to establish secure contexts that facilitate continuous re-education throughout the program's duration.

## DISCUSSION

Multidisciplinary approaches combining physical activity, psychological therapy, and psychoeducation have been employed in various contexts for managing FM and other chronic pain conditions [24,57,58]. In general terms, these share elements in common with FIBROWALK, focusing on using physical and psychological strategies to improve overall health outcomes in people with fibromyalgia [59-61]. However, in our program, we articulate contents using PNE as a framework, one of the few available treatments scientifically tested in our country. The program has been well accepted in the healthcare system and is currently being implemented in several clinical settings in the Barcelona area (Spain), including Taulí Hospital and other primary care centers. Preliminary data in all published papers indicate improvements in pain management and fatigue reduction. For example, a study conducted by Serrat et al. (2021) demonstrated significant reductions in symptom severity and improvements in quality of life after 12 weeks of participation in FIBROWALK.

However, certain limitations should be considered. Long-term adherence to the program remains a challenge for some participants, as does the need for tailored adaptations based on individual health status. Additionally, while the initial results are promising, larger-scale studies are necessary to validate its generalizability and further explore its long-term efficacy across different populations. The availability of trained professionals to deliver the program and access to adequate resources in diverse healthcare settings may also hinder its widespread adoption. Furthermore, there is a lack of studies with long-term follow-ups and studies involving different therapists. In this context, the On&Out study (Serrat et al., 2022), which aims to evaluate the long-term effectiveness, cost-effectiveness, and immune-inflammatory mechanisms behind the program, is expected to address these limitations. The study results are anticipated to be published in the coming months.

Finally, it is also worth mentioning that the team is working on facilitating access to the program, taking into account the advantages of using Information and Communication Technologies. In this vein, FIBROWALK was offered as a distance program using videos during the COVID-19 pandemic. Results were quite positive [55], and for this reason, this modality of treatment is still offered to people in need, and we are working on new developments to facilitate access even more.

## CONCLUSION

The FIBROWALK program represents a promising multicomponent approach to managing FM, integrat-

ing physical activity, mindfulness, CBT, and PNE. Initial data from clinical settings have demonstrated positive outcomes, including significant reductions in pain and fatigue and improvements in psychological well-being. The findings from Serrat et al. (2021) further support these benefits, highlighting significant symptom relief and enhanced quality of life over a 12-week period [24]. Considering these results, it is worth continuing to study the long-term effects, ways to personalize the program, and exploring how to expand the benefits to as many people as possible.

## AUTHOR CONTRIBUTIONS

Concept/idea/research design: M. Serrat  
Writing: M. Serrat, E. Royuela-Colomer, A. Feliu-Soler  
Data collection: M. Serrat  
Data analysis: M. Serrat  
Project management: M. Serrat, A. Feliu-Soler  
Consultation (including review of manuscript before submitting): M. Serrat, E. Royuela-Colomer, J. Nijs, X. Borràs, J.V. Luciano, R. Nieto, A. Feliu-Soler

## FUNDING

The Vall d'Hebron Institute of Research funded this research. The project has been funded in part by the Spanish Ministry for Science and Innovation (MCIN) State R + D + I Program Oriented to the Challenges of Society- MCIN/AEI/10.13039/501100011033-(ref. PID 2020-117667RA-I00) and co-financed with European Union ERDF funds. The last author (AF-S) acknowledges the funding from the Serra Hùnter program (Generalitat de Catalunya; reference number UAB-LE-8015). The funding sources did not influence the study's design, data collection, analysis, writing of the manuscript, or the decision to submit the paper for publication.

## DISCLOSURES

JN and the Vrije Universiteit Brussel received lecturing/teaching fees from various professional associations and educational organizations. JN authored a book on pain science education, but the royalties are collected by the Vrije Universiteit Brussel, Brussels, Belgium.

The remaining authors declare no conflict of interest. The funders had no role in the study's design, in the collection, analyses, or interpretation of data, in the writing of the manuscript, or in the decision to publish the results.

## APPENDIX 1

## Additional resources about PSE:

- NOI Group: <http://www.noigroup.com/>
- Butler D, Moseley L, Sunyata A. Explain pain. Adelaide, Australia: Noigroup Publications; 2016.
- Pain in motion: <http://www.paininmotion.be/>
- Reconciling Biomechanics with pain science: <http://www.greglehman.ca/>
- PAIN-ED: <http://www.pain-ed.com/>
- Know pain, no pain: <https://arturogoicoechea.com/>
- Migraña. Una pesadilla cerebral (Migraine. A brain nightmare)[78]. A. Goicoechea. Ed. Desclée de Brouwer. 4ª ed. 2016

## APPENDIX 2

## Outline of multicomponent group sessions in FIBROWALK program.a

Review Phase (15'). To ensure persons understand the contents of the previous session:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment on the <b>homework</b> of the previous session.</li> <li>• Review of contents of the previous session.</li> </ul>
Conceptual Phase (1h).
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20' Pain Neuroscience Education (PSE).</li> <li>• 20' Cognitive Behavioural Therapy (CBT).</li> <li>• 20' Mindfulness</li> </ul>
Sessions:
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. PSE (1,2) + CBT (1) + MT (1)</li> <li>2. PSE (3,4) + CBT (2) + MT (2)</li> <li>3. PSE (5,6) + CBT (3) + MT (3)</li> <li>4. PSE (7,8) + CBT (4) + MT (4)</li> <li>5. PSE (9,10) + CBT (5) + MT (5)</li> <li>6. PSE (11) + CBT (6) + MT (6)</li> <li>7. PSE (12) + CBT (7,8) + MT (7,8)</li> <li>8. PSE (13) + CBT (9) + MT (9)</li> <li>9. PSE (14) + CBT (10) + MT (10)</li> <li>10. Family Session (PSE 1-16)</li> <li>11. PSE (15) + CBT (11) + MT (11)</li> <li>12. PSE (16) + CBT (12) + MT (12)</li> </ol>
<b>Physical Phase (40')<sup>b</sup>.</b> The same steps (1-8) for the 12 sessions:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Warm-up (5') activation <b>and mobility</b> exercises.</li> <li>• Therapeutic physical exercise (25'): moderate aerobic-cardiovascular and muscle strengthening exercises combined with some balance and coordination exercises performed in a ludic manner with cognitive and emotional targets (multitask works) where the level of difficulty and dedication time gradually increases.</li> <li>• Cooling-down (10'): flexibility and relaxation exercises.</li> </ul>
<b>Homework (5')</b> . First month once per week, second month twice per week, and third month three times per week:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cognitive (related to PSE, CBT and MT) and physical task (<b>to walk</b><sup>c</sup>) to do at home to increase the person's resistance that involves a constant challenge for them.</li> </ul>
<p><sup>a</sup>The numbers in parentheses (from 1 to 12) of the Conceptual Phase of PNE, CBT and MT and the numbers (from 1 to 8) of the Physical Phase are explained in <b>Appendix 3</b>.</p> <p><sup>b</sup>The Physical Phase was designed following the American College of Sports Medicine's (ACSM) recommendations with three parts: warm-up, main exercise and cool down.<sup>43</sup></p> <p><sup>c</sup>Individual indications of an aerobic exercise following the transtheoretical model of stages of change.<sup>41</sup></p>

**APPENDIX 3**

<b>Steps of the multicomponent treatment: PSE, therapeutic physical exercise, CBT, and mindfulness.</b>
<p>Pain Science Education (PSE)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disassembling beliefs.</li> <li>2. Danger signals: modulation and modification.</li> <li>3. Concept of pain, fatigue, and pain system.</li> <li>4. Concept of central nervous system (CNS) and central sensitization. The role of the brain.</li> <li>5. Acute vs. Chronic Pain: The purpose of acute pain and how it originates in the CNS.</li> <li>6. Pain vs. damage.</li> <li>7. Pain neuromatrix theory and representation of the virtual body.</li> <li>8. Nociception, nociceptors, action potential, peripheral sensitization, and synapses.</li> <li>9. Ascending and descending inhibitory pathways, spinal cord.</li> <li>10. Relationship with attention, perception, pain cognitions, and pain behaviours.</li> <li>11. Allodynia and hyperalgesia, hypersensitivity of the CNS.</li> <li>12. Pain memory, pain perception, and autoimmune evaluation error.</li> <li>13. Relationship with stress. Aetiology.</li> <li>14. Neuroplasticity and how the pain becomes chronic.</li> <li>15. Relationship with emotions.</li> <li>16. Re-education, gradual activity, and therapeutic physical exercise.</li> </ol>
<p>Therapeutic Physical Exercise (TE)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Essential and necessary movement.</li> <li>2. Set a basal minimum.</li> <li>3. Individualised gradual program.</li> <li>4. Small increases, patterns.</li> <li>5. Activities contingent on the task, not over time.</li> <li>6. Activities with cognitive and emotional targets.</li> <li>7. Involvement in the tasks of daily life.</li> <li>8. Lifestyle change.</li> </ol>
<p>Cognitive Behavioural Therapy (CBT)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Breathing and relaxation techniques.</li> <li>2. Modulating factors of pain.</li> <li>3. Catastrophizing and fear of movement (fear avoidance model)<sup>a</sup></li> <li>4. Painful experiences: confrontation (fear avoidance model)<sup>a</sup></li> <li>5. Vital values and setting goals.</li> <li>6. Organization of time.</li> <li>7. Sleep patterns.</li> <li>8. Sexual issues.</li> <li>9. Handling of attention.</li> <li>10. Cognitive restructuring.</li> <li>11. Emotional regulation and assertiveness.</li> <li>12. Troubleshooting.</li> </ol>
<p>Mindfulness Training (MT)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. An Introduction to Body Scanning.</li> <li>2. Elementary Awareness.</li> <li>3. Sitting Practice and introduction to Yoga.</li> <li>4. Mindfulness and the Brain.</li> <li>5. Mindfulness and communication: guilt, empathy, and conflict management.</li> <li>6. Responding vs. reacting.</li> <li>7. Dig deeper into personal practice.</li> <li>8. Mindfulness and Compassion: Strength vs. Cooperation.</li> <li>9. Stress Management.</li> <li>10. Thoughts Management.</li> <li>11. Management of difficult emotions or feelings.</li> <li>12. Dig deeper into personal practice.</li> </ol>

<sup>a</sup> Fear avoidance model <sup>44</sup>

## APPENDIX 4

Stage of change: Ten change processes that help people make and maintain changes.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Precontemplation: not yet acknowledging that there is a problem behaviour that needs to be changed.</li> <li>• Contemplation: acknowledging that there is a problem but not yet sure or ready of wanting to make a change.</li> <li>• Preparation: getting ready to change.</li> <li>• Action: changing behaviour.</li> <li>• Maintenance: maintaining the behaviour change.</li> </ul>
<b>PRECONTEMPLATION TO CONTEMPLATION</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Consciousness Raising - Increasing awareness about healthy behaviour.</li> <li>2. Dramatic Relief - Emotional arousal about the health behaviour, whether positive or negative arousal.</li> <li>3. Environmental Re-evaluation - Social reappraisal to realise how their unhealthy behaviour affects others.</li> </ol>
<b>CONTEMPLATION TO PREPARATION</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Self-Revaluation - Self reappraisal to realise healthy behaviour is part of who they want to be.</li> <li>5. Counter-Conditioning - Substituting healthy behaviours and thoughts for unhealthy behaviours and thoughts.</li> <li>6. Social Liberation - Environmental opportunities that exist to show society is supportive of healthy behaviour.</li> </ol>
<b>PREPARATION TO ACTION</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Self-Liberation - Commitment to change behaviour based on the belief that achievement of healthy behaviour is possible.</li> </ol>
<b>ACTION TO MAINTENANCE</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>8. Helping Relationships - Finding supportive relationships that encourage the desired change.</li> <li>9. Reinforcement Management - Rewarding the positive behaviour and reducing the rewards that come from negative behaviour.</li> <li>10. Stimulus Control - Re-engineering the environment to have reminders and cues that support and encourage the healthy behaviour and remove those that encourage the unhealthy behaviour.</li> </ol>

## REFERENCES

1. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P, et al. The American College of Rheumatology Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and Measurement of Symptom Severity. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2010;62(5):600-10. DOI: 10.1002/acr.20140.
2. Pastor-Mira MA, López-Roig S, Martínez-Zaragoza F, Lledó A, Velasco L, León E, et al. Promoting unsupervised walking in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Psychol Health Med*. 2021;26(4):487-98. DOI: 10.1080/13548506.2020.1774068.
3. Häuser W, Ablin J, Fitzcharles MA, Littlejohn G, Luciano JV, Usui C, Walitt B. Fibromyalgia. *Nat Rev Dis Primers*. 2015;1(1):15022. DOI: 10.1038/nrdp.2015.22.
4. Font Gayà T, Bordoy Ferrer C, Juan Mas A, Seoane-Mato D, Álvarez Reyes F, Delgado Sánchez M, et al. Prevalence of fibromyalgia and associated factors in Spain. Prevalence of fibromyalgia and associated factors in Spain. *Clin Exp Rheumatol*. 2020;38 Suppl 123(1):47-52.
5. Pérez-Aranda A, D'Amico F, Feliu-Soler A, McCracken LM, Peñarrubia-María MT, Andrés-Rodríguez L, et al. Cost-Utility of Mindfulness-Based Stress Reduction for Fibromyalgia versus a Multicomponent Intervention and Usual Care: A 12-Month Randomized Controlled Trial (EUDAIMON Study). *J Clin Med*. 2019;8(7):1068.
6. Hedman-Lagerlöf M, Andersson E, Ljótsson B, Engelbrektsson J, Lundbäck K, Björkander D, Hedman-Lagerlöf E, et al. Effect moderators in Internet based exposure therapy for fibromyalgia: The role of pain intensity. *Eur J Pain*. 2023;27(4):507-17.
7. Staud R, Spaeth M. Psychophysical and Neurochemical Abnormalities of Pain Processing in Fibromyalgia. *CNS Spectr*. 2008;13(S5):12-7. DOI: 10.1017/S109285290002678X.
8. Nijs J, George SZ, Clauw DJ, Fernández-de-Las-Peñas C, Kosek E, Ickmans K, et al. Central sensitisation in chronic pain conditions: latest discoveries and their potential for precision medicine. *Lancet Rheumatol*. 2021;3(5):e383-e392. DOI: 10.1016/S2665-9913(21)00032-1.
9. O'Dwyer T, Maguire S, Mockler D, Durcan L, Wilson F. Behaviour change interventions targeting physical activity in adults with fibromyalgia: a systematic review. *Rheumatol Int*. 2019;39(5):805-17.
10. Salvat I, Zaldivar P, Monterde S, Montull S, Miralles I, Castel A. Functional status, physical activity level, and exercise

- regularity in patients with fibromyalgia after Multidisciplinary treatment: retrospective analysis of a randomized controlled trial. *Rheumatol Int.* 2017;37(3):377-87. DOI: 10.1007/s00296-016-3597-x.
11. Barrenengoa-Cuadra MJ, Muñoz-Capron-Manieux M, Fernández-Luco M, Angón-Puras LÁ, Romón-Gómez AJ, Azkuenaga M, et al. Effectiveness of a structured group intervention based on pain neuroscience education for patients with fibromyalgia in primary care: A multicentre randomized open-label controlled trial. *Eur J Pain.* 2021;25(5):1137-49. DOI: 10.1002/ejp.1738.
  12. Andrés-Rodríguez L, Borràs X, Feliu-Soler A, Pérez-Aranda A, Rozadilla-Sacanel A, Arranz B, et al. Machine Learning to Understand the Immune-Inflammatory Pathways in Fibromyalgia. *Int J Mol Sci.* 2019;20(17):4231. DOI: 10.3390/ijms20174231.
  13. Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, Atzeni F, Häuser W, Fluß E, et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Ann Rheum Dis.* 2017;76(2):318-28. DOI: 10.1136/annrheumdis-2016-209724.
  14. Musekamp G, Gerlich C, Ehlebracht-König I, Faller H, Reusch A. Evaluation of a self-management patient education program for patients with fibromyalgia syndrome: study protocol of a cluster randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2016;17(1):55. DOI: 10.1186/s12891-016-0903-4.
  15. Hernando-Garijo I, Jiménez-del-Barrio S, Mingo-Gómez T, Medrano-de-la-Fuente R, Ceballos-Laita L. Effectiveness of non-pharmacological conservative therapies in adults with fibromyalgia: A systematic review of high-quality clinical trials. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2022;35(1):3-20. DOI: 10.3233/BMR-200282.
  16. de Miquel CA, Campayo JG, Flórez MT, Arguelles JM, Tarrío EB, Montoya MG, et al. Interdisciplinary consensus document for the treatment of fibromyalgia. *Actas Esp Psiquiatr.* 2010;38(2):108-20.
  17. Malfliet A, Kregel J, Coppieters I, De Pauw R, Meeus M, Roussel N, et al. Effect of Pain Neuroscience Education Combined With Cognition-Targeted Motor Control Training on Chronic Spinal Pain. *JAMA Neurol.* 2018;75(7):808. DOI: 10.1001/jamaneurol.2018.0492.
  18. Macedo LG, Smeets RJEM, Maher CG, Latimer J, McAuley JH. Graded Activity and Graded Exposure for Persistent Nonspecific Low Back Pain: A Systematic Review. *Phys Ther.* 2010;90(6):860-79. DOI: 10.2522/ptj.20090303.
  19. Sánchez A, Nakakaneku G, Miró E, Martínez P. Tratamiento multidisciplinar para la fibromialgia y el síndrome de fatiga crónica: una revisión sistemática. *Behavioral Psychology/Psicología Conductual.* 2021;29(2):455-88. DOI: 10.51668/bp.8321214s.
  20. Häuser W, Bernardy K, Arnold B, Offenbächer M, Schiltenswolf M. Efficacy of multicomponent treatment in fibromyalgia syndrome: A meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2009;61(2):216-24. DOI: 10.1002/art.24276.
  21. Thieme K, Mathys M, Turk DC. Evidenced-Based Guidelines on the Treatment of Fibromyalgia Patients: Are They Consistent and If Not, Why Not? Have Effective Psychological Treatments Been Overlooked? *J Pain.* 2017;18(7):747-56. DOI: 10.1016/j.jpain.2016.12.006.
  22. Kia S, Choy E. Update on Treatment Guideline in Fibromyalgia Syndrome with Focus on Pharmacology. *Biomedicines.* 2017;5(4):20. DOI: 10.3390/biomedicines5020020.
  23. Sharpe L, Jones E, Ashton-James CE, Nicholas MK, Refshauge K. Necessary components of psychological treatment in pain management programs: A Delphi study. *Eur J Pain.* 2020;24(6):1160-8. DOI: 10.1002/ejp.1561.
  24. Serrat M, Sanabria-Mazo JP, Almirall M, Musté M, Feliu-Soler A, Méndez-Ulrich JL, et al. Effectiveness of a Multicomponent Treatment Based on Pain Neuroscience Education, Therapeutic Exercise, Cognitive Behavioral Therapy, and Mindfulness in Patients With Fibromyalgia (FIBROWALK Study): A Randomized Controlled Trial. *Phys Ther.* 2021;101(12):pzab200. DOI: 10.1093/ptj/pzab200.
  25. Sobell LC, Sobell MB. Motivational Interviewing strategies and techniques: Rationales and examples [Internet]. Nova; 2025. Disponible en: [http://www.nova.edu/gsc/forms/mi\\_rationale\\_techniques.pdf](http://www.nova.edu/gsc/forms/mi_rationale_techniques.pdf).
  26. Nijs J, Meeus M, Cagnie B, Roussel NA, Dolphens M, Van Oosterwijck J, et al. A Modern Neuroscience Approach to Chronic Spinal Pain: Combining Pain Neuroscience Education With Cognition-Targeted Motor Control Training. *Phys Ther.* 2014;94(5):730-8. DOI: 10.2522/ptj.20130258.
  27. Mcdowell CP, Cook DB, Herring MP. The Effects of Exercise Training on Anxiety in Fibromyalgia Patients. *Med Sci Sports Exerc.* 2017;49(9):1868-76. DOI: 10.1249/MSS.0000000000001290.
  28. Arcos-Carmona IM, Castro-Sánchez AM, Matarán-Peñarrocha GA, Gutiérrez-Rubio AB, Ramos-González E, Moreno-Lorenzo C. Efectos de un programa de ejercicios aeróbicos y técnicas de relajación sobre el estado de ansiedad, calidad del sueño, depresión y calidad de vida en pacientes con fibromialgia: ensayo clínico aleatorizado. *Med Clin (Barc).* 2011;137(9):398-401. DOI: 10.1016/j.medcli.2010.09.045.
  29. Amer-Cuenca JJ, Pecos-Martín D, Martínez-Merinerio P, Lluch Girbés E, Nijs J, Meeus M, et al. How Much Is Needed? Comparison of the Effectiveness of Different Pain Education Dosages in Patients with Fibromyalgia. *Pain Medicine.* 2020;21(4):782-93. DOI: 10.1093/pm/pnz069.
  30. Malfliet A, Van Oosterwijck J, Meeus M, Cagnie B, Danneels L, Dolphens M, et al. Kinesiophobia and maladaptive coping strategies prevent improvements in pain catastrophizing following pain neuroscience education in fibromyalgia/chronic fatigue syndrome: An explorative study. *Physiother Theory Pract.* 2017;33(8):653-60.
  31. Geneen LJ, Moore RA, Clarke C, Martin D, Colvin LA, Smith BH. Physical activity and exercise for chronic pain in adults: an overview of Cochrane Reviews. In: Geneen LJ, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* John Wiley & Sons, Ltd; 2017.
  32. Butler D, Moseley L, Sunyata A. *Explain Pain.* Noigroup Publications; 2016.
  33. Nijs J, Paul van Wilgen C, Van Oosterwijck J, van Ittersum M, Meeus M. How to explain central sensitization to patients with 'unexplained' chronic musculoskeletal pain: Practice guidelines. *Man Ther.* 2011;16(5):413-8.
  34. Nijs J, Wijma AJ, Willaert W, Huysmans E, Mintken P, Smeets R, et al. Integrating Motivational Interviewing in Pain Neuroscience Education for People With Chronic Pain: A Practical Guide for Clinicians. *Phys Ther.* 2020;100(5):846-59.
  35. Roose E, Nijs J, Moseley GL. Striving for better outcomes of treating chronic pain: integrating behavioural change strategies before, during, and after modern pain science education. *Braz J Phys Ther.* 2023;27(6):100578.
  36. Miller WR, Moyers TB. Motivational interviewing and the clinical science of Carl Rogers. *J Consult Clin Psychol.* 2017;85(8):757-66.

37. Miller WR, Stephen R. *Motivational Interviewing: Helping People Change*. 3rd ed. Guilford press; 2013.
38. Rubak S, Sandbaek A, Lauritzen T, Christensen B. Motivational interviewing: a systematic review and meta-analysis. *Br J Gen Pract*. 2005;55(513):305-12.
39. Miller WR, Rollnick S. Ten Things that Motivational Interviewing Is Not. *Behavioural and Cognitive Psychotherapy*. 2009;37(2):129-40. DOI: 10.1017/S1352465809005128.
40. Frost H, Campbell P, Maxwell M, O'Carroll RE, Dombrowski SU, Williams B, et al. Effectiveness of Motivational Interviewing on adult behaviour change in health and social care settings: A systematic review of reviews. *PLoS One*. 2018;13(10):e0204890. DOI: 10.1371/journal.pone.0204890.
41. Alperstein D, Sharpe L. The Efficacy of Motivational Interviewing in Adults With Chronic Pain: A Meta-Analysis and Systematic Review. *J Pain*. 2016;17(4):393-403. DOI: 10.1016/j.jpain.2015.10.021.
42. Bidonde J, Busch AJ, Schachter CL, Overend TJ, Kim SY, Góes SM, et al. Aerobic exercise training for adults with fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2017;2017(6). DOI: 10.1002/14651858.CD012700.
43. Bidonde J, Busch A, Bath B, Milosavljevic S. Exercise for Adults with Fibromyalgia: An Umbrella Systematic Review with Synthesis of Best Evidence. *Curr Rheumatol Rev*. 2014;10(1):45-79. DOI: 10.2174/1573403X10666140914155304.
44. Da Costa D, Abrahamowicz M, Lowensteyn I, Bernatsky S, Dritsa M, Fitzcharles MA, et al. A randomized clinical trial of an individualized home-based exercise programme for women with fibromyalgia. *Rheumatology*. 2005;44(11):1422-7. DOI: 10.1093/rheumatology/kei032.
45. García-Ríos MC, Navarro-Ledesma S, Tapia-Haro RM, Toledano-Moreno S, Casas-Barragán A, Correa-Rodríguez M, et al. Effectiveness of health education in patients with fibromyalgia: a systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2019;55(2):301-13. DOI: 10.23736/S1973-9087.19.05524-2.
46. Izquierdo-Alventosa R, Inglés M, Cortés-Amador S, Gimeno-Mallench L, Sempere-Rubio N, Serra-Añó P. Effectiveness of High-Frequency Transcranial Magnetic Stimulation and Physical Exercise in Women With Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial. *Phys Ther*. 2021;101(10):pzab159. DOI: 10.1093/ptj/pzab159.
47. Nijs J, Torres-Cueco R, van Wilgen CP, Girbes EL, Struyf F, Roussel N, et al. Applying modern pain neuroscience in clinical practice: criteria for the classification of central sensitization pain. *Pain Physician*. 2014;17(5):447-57. DOI: 10.36076/ppj.2014/17/447.
48. Thompson PD, Arena R, Riebe D, Pescatello LS. ACSM's New Preparticipation Health Screening Recommendations from ACSM's Guidelines for Exercise Testing and Prescription, Ninth Edition. *Curr Sports Med Rep*. 2013;12(4):215-7. DOI: 10.1249/JSR.Ob013e31829a68cf.
49. Prochaska JO. Decision Making in the Transtheoretical Model of Behavior Change. *Medical Decision Making*. 2008;28(6):845-9. DOI: 10.1177/0272989X08327068.
50. Vlaeyen JWS, Kole-Snijders AMJ, Boeren RGB, van Eek H. Fear of movement/(re)injury in chronic low back pain and its relation to behavioral performance. *Pain*. 1995;62(3):363-72. DOI: 10.1016/0304-3959(94)00279-N.
51. Kabat-Zinn J. An outpatient program in behavioral medicine for chronic pain patients based on the practice of mindfulness meditation: Theoretical considerations and preliminary results. *Gen Hosp Psychiatry*. 1982;4(1):33-47. DOI: 10.1016/0163-8343(82)90026-3.
52. Gordon S, Brown R, Hogan M, Menzies V. Mindfulness as a Symptom Management Strategy for Fibromyalgia: An Integrative Review. *Journal of Holistic Nursing*. 2023;41(2):200-14.
53. Kundakci B, Kaur J, Goh SL, et al. Efficacy of nonpharmacological interventions for individual features of fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Pain*. 2022;163(8):1432-45.
54. Serrat M, Almirall M, Musté M, Sanabria-Mazo JP, Feliu-Soler A, Méndez-Ulrich JL, et al. Effectiveness of a Multicomponent Treatment for Fibromyalgia Based on Pain Neuroscience Education, Exercise Therapy, Psychological Support, and Nature Exposure (NAT-FM): A Pragmatic Randomized Controlled Trial. *J Clin Med*. 2020;9(10):3348.
55. Serrat M, Coll-Omaña M, Albajes K, Solé S, Almirall M, Luciano JV, et al. Efficacy of the FIBROWALK Multicomponent Program Moved to a Virtual Setting for Patients with Fibromyalgia during the COVID-19 Pandemic: A Proof-of-Concept RCT Performed Alongside the State of Alarm in Spain. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(19):10300.
56. Spink KS, Ulvick JD, Crozier AJ, Wilson KS. Group cohesion and adherence in unstructured exercise groups. *Psychol Sport Exerc*. 2014;15(3):293-8.
57. Saracoglu I, Akin E, Aydin Dincer GB. Efficacy of adding pain neuroscience education to a multimodal treatment in fibromyalgia: A systematic review and meta-analysis. *Int J Rheum Dis*. 2022;25(4):394-404.
58. Eisele-Metzger A, Schoser DS, Klein MD, Grummich K, Schwarzer G, Schwingshackl L, et al. Interventions for preventing back pain among office workers - a systematic review and network meta-analysis. *Scand J Work Environ Health*. 2023;49(1):5-22.
59. Häuser W, Bernardy K, Arnold B, Offenbächer M, Schiltenswolf M. Efficacy of multicomponent treatment in fibromyalgia syndrome: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Arthritis Rheum*. 2009;61(2):216-24.
60. Burckhardt CS. Multidisciplinary approaches for management of fibromyalgia. *Curr Pharm Des*. 2006;12(1):59-66.
61. Araya-Quintanilla F, Gutiérrez-Espinoza H, Fuentes J, Prieto-Lafrentz F, Pavez L, Cristi-Montero C, et al. Effectiveness of multicomponent treatment in patients with fibromyalgia: protocol for a systematic review and meta-analysis. *Syst Rev*. 2022;11(1):69.



# ***Credibilidad, legibilidad y análisis de contenido de las recomendaciones de tratamiento para adolescentes con dolor de espalda inespecífico publicadas en páginas web de consumidores***

*Credibility, readability and content analysis of treatment recommendations for adolescents with nonspecific back pain published on consumer websites*

S. D. Hauber<sup>1,2</sup>, K. Robinson<sup>1,2</sup>, R. Fechner<sup>3,4</sup>, J. W. Pate<sup>3</sup> y K. O'Sullivan<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Universidad de Allied Health, Universidad de Limerick, Limerick, Irlanda. <sup>2</sup>Instituto de Investigación Médica, Universidad de Limerick, Limerick, Irlanda. <sup>3</sup>Facultad de Medicina, Universidad Tecnológica de Sídney, Sídney, Nueva Gales del Sur, Australia. <sup>4</sup>Departamento Interdisciplinario de Dolor Pediátrico Persistente de Queensland, Hospital y Servicio de Salud Pediátrico de Queensland, Brisbane Sur, Queensland, Australia

## RESUMEN

**Antecedentes:** Los padres pueden buscar información en internet sobre temas de salud cuando sus hijos sufren dolores de espalda inespecíficos, y así conocer mejor las opciones de tratamiento. Hasta ahora no se había analizado este tipo de información dirigida a los consumidores.

**Métodos:** Se realizó un análisis de contenido descriptivo transversal para describir los tratamientos recomendados en páginas web de consumidores para el dolor de espalda inespecífico en adolescentes. También se evaluó la credibilidad y legibilidad de los sitios web. Se realizaron búsquedas sistemáticas en Google en cinco países y se analizó el contenido relevante de las páginas

## ABSTRACT

**Background:** Parents may seek out health information online when their adolescent has nonspecific back pain to better understand treatment options. Such information directed towards consumers has not been previously analysed.

**Methods:** A descriptive cross-sectional content analysis was performed to describe the treatments recommended on consumer websites for nonspecific back pain in adolescents. The credibility and readability of the websites were also assessed. Systematic Google searches were completed in five countries, and relevant content from eligible web pages was analysed. An a priori codebook with 34 treatment-related codes was

Recibido: 17-11-2023  
Aceptado: 03-05-2024

Correspondencia: S. D. Hauber  
sara.hauber@ul.ie

Hauber SD, Robinson K, Fechner R, Pate JW, O'Sullivan K. Credibility, readability and content analysis of treatment recommendations for adolescents with nonspecific back pain published on consumer websites. Eur J Pain. 2024;28(9):1571-84. DOI: 10.1002/ejp.2282.

\* Este artículo se publicó originalmente en inglés. Revista de la Sociedad Española del Dolor es responsable de la exactitud de la traducción (Traductor: Ana María Rincón López. Traductora-Intérprete. N° Traductora Jurada: 4220).

Los términos de la licencia del artículo se pueden encontrar en la versión original publicada en el *European Journal of Pain*.

web seleccionadas. Se elaboró un libro de códigos a priori con 34 códigos relacionados con el tratamiento. Durante el análisis se crearon inductivamente nueve códigos adicionales. La credibilidad se evaluó tomando como referencia la revista JAMA. La legibilidad se evaluó mediante la prueba de Flesch-Kincaid.

*Resultados:* De 245 páginas web, 48 se consideraron aptas y se analizaron. De los 43 códigos de tratamiento, 37 estaban presentes en al menos una página web. Los cinco códigos identificados con mayor frecuencia fueron: Consulte a su médico/obtenga un diagnóstico (en el 85 % de las páginas web), Ergonomía/postura/biomecánica (52 %), Tranquilidad (48 %), Fisioterapia (48 %) y Fármacos/suplementos sin receta (46 %). Solo el 21 % de las páginas web cumplían los cuatro criterios de referencia JAMA, y el 15 % citaban al menos una fuente reciente o de alta credibilidad. La puntuación media de la prueba de Flesch Kincaid fue de 9,0 (rango 3,5-12,9).

*Conclusiones:* Los padres de adolescentes con dolores de espalda inespecíficos pueden encontrar en internet un gran número y variedad de recomendaciones de tratamiento, con recomendaciones de acudir al médico. Las puntuaciones de credibilidad de estas páginas web suelen ser bajas, mientras que el nivel medio de lectura puede ser demasiado alto para la población general.

*Declaración de importancia:* Este análisis revela que las páginas web de acceso público con recomendaciones para tratar el dolor de espalda inespecífico en adolescentes no citan las investigaciones más recientes y de mayor calidad. Aunque las páginas web fomentan correctamente la actividad física y el ejercicio por delante de la cirugía y la medicación con receta, no reflejan la atención psicológicamente informada o interdisciplinaria que se destaca en las recomendaciones de tratamiento publicadas recientemente. Los médicos deben ser conscientes de que los padres de sus pacientes adolescentes con dolor de espalda inespecífico pueden estar expuestos a mensajes en internet que les alienten a seguir buscando un diagnóstico.

developed. Nine additional codes were inductively created during analysis. Credibility was assessed using the JAMA benchmark. Readability was assessed via the Flesch Kincaid Grade Level.

*Results:* Of 245 web pages, 48 were deemed eligible and analysed. Of 43 treatment codes, 37 were present in at least one web page. The five most frequently identified codes were See the doctor/get a diagnosis (found on 85 % of web pages), Ergonomics/posture/biomechanics (52 %), Reassurance (48 %), Physiotherapy (48 %) and Non-prescription pharmaceuticals/supplements (46 %). Only 21 % of the web pages met all four JAMA benchmark criteria, and 15 % cited at least one recent or high-quality source. The median Flesch Kincaid Grade Level score was 9.0 (range 3.5-12.9).

*Conclusions:* Parents of adolescents with nonspecific back pain may find that treatment recommendations published online are numerous and varied, with visits to the doctor encouraged. The credibility scores of these web pages are generally low, while the median reading level may be too high for the general population.

*Significance Statement:* This analysis reveals that public-facing websites with recommendations for treating adolescent nonspecific back pain do not cite the most recent, high-quality research. Although web pages correctly encourage physical activity and exercise over surgery and prescription medications, they do not reflect the psychologically informed or interdisciplinary care emphasized in recently published treatment recommendations. Clinicians must be aware that caregivers of their adolescent patients with nonspecific back pain may be exposed to online messages that encourage them to keep seeking a diagnosis.

## INTRODUCCIÓN

En la última década se ha prestado cada vez más atención a la prevalencia del dolor de espalda en los adolescentes. Un análisis de los datos del estudio Health Behaviour in School-aged Children (HBSC) de 2013/2014, que incluye datos de una muestra de más de 200.000 adolescentes de 11, 13 o 15 años de 42 países, mostró que el dolor de espalda crónico, sin dolor de cabeza ni de estómago, estaba presente en el 7,7 % de la población ( $DE \pm 1,8$ ) (1). Masiero y cols. (2) llegaron a la conclusión, en una muestra de más de 6.000 adolescentes italianos de entre 14 y 19 años, de que 2.549 (49 %) refirieron al menos un episodio de dolor lumbar. De estos, el 14 % manifestó dolor lumbar

incapacitante inespecífico, y más del 40 % consultó a un profesional sanitario en relación con el dolor lumbar. Se ha demostrado que las afecciones de dolor crónico, incluido el dolor lumbar, aumentan la probabilidad de que los niños de entre 6 y 17 años falten al colegio (3) y tales afecciones predicen un menor rendimiento educativo y funcionamiento vocacional como adultos jóvenes (4). Las asociaciones entre las características de los padres y el dolor adolescente no se han estudiado en muestras de adolescentes que presenten únicamente dolor lumbar. Sin embargo, factores parentales como la manera de criar a los hijos (5,6), así como las conductas protectoras y la catastrofización del dolor (7), se asocian con la aparición de dolor crónico (incluido el dolor de espalda) en la infancia y con el aumento del

dolor y la discapacidad relacionada con el dolor de los hijos, respectivamente. Además, el estado de salud percibido por los propios padres, la percepción de amenaza y los factores psicosociales pueden predecir si buscan atención sanitaria para su adolescente con dolor persistente [8-10].

Se sabe que los padres utilizan internet para obtener información sobre los síntomas relacionados con la salud de sus hijos [11,12], especialmente cuando su hijo padece una enfermedad crónica [13]. Aunque los padres han afirmado que tienen en cuenta la credibilidad del autor de una página web en sus búsquedas online, este comportamiento no se ha demostrado en la práctica [14]. Por lo tanto, cualquier información disponible en internet sobre enfermedades infantiles, como el dolor de espalda persistente, puede ser consultada por los padres. Esto es preocupante, ya que Ferreira y cols. [15] y Santos y cols. [16] han demostrado que la información que aparece en internet sobre el dolor lumbar en adultos es en gran medida inexacta y carece de fuentes creíbles. Además, los padres con niveles más bajos de educación o alfabetización sanitaria pueden encontrar un obstáculo a la hora de leer la información médica en internet [17]. Por lo tanto, realizamos un análisis de contenido transversal para describir qué recomiendan las páginas web dirigidas a los consumidores para el tratamiento del dolor de espalda inespecífico en la adolescencia y para determinar la credibilidad y legibilidad de esas páginas web. Nuestras preguntas de búsqueda fueron: 1) ¿qué tratamientos recomiendan las páginas web para el dolor de espalda inespecífico en adolescentes y cómo se describen?; 2) ¿cuál es el grado de credibilidad de las páginas web que contienen información sobre tratamientos para el dolor de espalda inespecífico en adolescentes?; 3) ¿cuál es el grado de legibilidad de la información sobre tratamientos para el dolor de espalda inespecífico en adolescentes en las páginas web?

## MÉTODOS

### Diseño y definiciones del estudio

Se trató de un análisis descriptivo transversal de información *online*. El protocolo del estudio se registró en Open Science Framework [18]. En este estudio se evaluaron tres fenómenos distintos: el contenido textual de las páginas web, la credibilidad de las páginas web y la legibilidad de las páginas web. A continuación, se describen los métodos de cada análisis.

### Terminología

En este informe, utilizamos el término “página web” para referirnos al contenido específico de la URL que nos ha proporcionado Google como resultado de nuestras búsquedas (por ejemplo, <https://www.domain.com/back-pain/>). En cambio, la palabra “página web” se refiere al dominio principal en el que se encuentra la página web analizada (por ejemplo, <https://www.domain.com>). Solo se evaluó la idoneidad de la(s) página(s) web específica(s) mostrada(s) por Google; no

se evaluó ni analizó ninguna otra página web de los dominios principales, aparte de algunas características como el propietario/responsable del sitio web [19] y país y afiliación de la página web en general.

La adolescencia se considera la fase de la vida entre la infancia y la edad adulta. “La adolescencia abarca etapas de crecimiento biológico e importantes transformaciones de los roles sociales, y el momento en que se producen estos patrones de desarrollo varía en función del tiempo y el lugar” [20]. La Organización Mundial de la Salud [21] ha definido el rango de edad de la adolescencia entre los 10 y los 19 años. Sin embargo, la mayoría de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos [22], incluida la inmensa mayoría de los estados y provincias de los cinco países incluidos en nuestro análisis, consideran que los 18 años son el primer año de la edad adulta legal.

### Criterios de inclusión y exclusión

Solo se seleccionaron páginas web disponibles y escritas para el público, y escritas en inglés. Se revisaron únicamente textos de páginas web y materiales descargables disponibles de forma gratuita y relacionados con el tratamiento del dolor de espalda inespecífico. Se incluyeron los textos publicados en páginas web de asociaciones profesionales pero escritos para un público general y no publicados previamente en una revista profesional. Los contenidos de vídeo y audio se consideraron aptos si su transcripción, escrita en inglés, era accesible de forma gratuita y sin necesidad de que los usuarios crearan una cuenta.

Dado que nuestra población de interés eran los adolescentes, descartamos las páginas web que solo se referían a bebés, niños pequeños o niños de los primeros cursos de primaria. Se excluyeron las páginas web que aparecían explícitamente etiquetadas como “Anuncios” o “Patrocinadas” en los resultados de la búsqueda, y las que eran solo para miembros, que requerían una cuenta o contraseña para acceder, o que estaban expresamente escritas para un público profesional (por ejemplo, contenido actualizado para médicos, fisiopedia). Se excluyó cualquier texto revisado por expertos y publicado en una revista académica que apareciera en los resultados de la búsqueda, ya que el público de estos artículos es principalmente académico e investigador y no los padres. Se excluyeron del análisis los textos sobre las posibles causas, los síntomas de alerta y el diagnóstico de las patologías del dolor de espalda, así como los textos que describían tratamientos para lesiones (por ejemplo, fracturas) o patologías (por ejemplo, espondilolistesis, escoliosis, dolor por cáncer) específicas. Los textos escritos sobre el tratamiento del dolor de espalda en la población general o adulta, y no sobre el tratamiento del dolor de espalda en la infancia y la adolescencia, tampoco se incluyeron.

### Estrategia de búsqueda

En abril de 2023 se realizó una búsqueda sistemática en Google utilizando tres variaciones de términos de búsqueda diseñados para obtener información sobre

tratamientos para el dolor de espalda, sin relación con un diagnóstico o lesión específicos, en la adolescencia: cómo aliviar el dolor de espalda de larga duración en un adolescente; ayuda para un adolescente con dolor de espalda de larga duración; cómo detener el dolor de espalda de un adolescente de 15 años. Se sabe poco sobre cómo los padres conciben los términos de búsqueda para las búsquedas de información sanitaria *online* [11], aunque Benedicta y cols. [14] describen que los padres pueden construir términos de búsqueda cada vez más específicos de forma iterativa después de escanear los resultados de la búsqueda inicial. Así pues, comenzamos la selección de términos de búsqueda probando los términos de búsqueda generales “dolor de espalda persistente en adolescentes” y “dolor musculoesquelético crónico en niños” tras no encontrar información sobre términos relacionados en Google Trends (<https://trends.google.com/trends>). Entre el 50 % y el 65 % de las páginas web obtenidas en esas búsquedas se centraban en la epidemiología, la identificación de síntomas o la evaluación clínica y estaban dirigidas a un público académico. Por lo tanto, utilizamos la orientación contenida en la sección “Clasificación de resultados” de la página “Cómo funcionan las búsquedas” de Google [23] para diseñar consultas de búsqueda más específicas y relevantes. Por ejemplo, dado que este análisis se centraba en textos que contenían consejos sobre el tratamiento que los padres podrían estar buscando, se decidió (a) incluir términos como “ayuda” o “aliviar” y (b) utilizar palabras que una población general no clínica podría utilizar al realizar búsquedas en línea. Estos términos de búsqueda devolvieron más páginas web con información sobre el tratamiento del dolor de espalda, en lugar de sobre la evaluación/diagnóstico y la descripción de síntomas, y era más probable que las páginas estuvieran escritas para un público general que las páginas asociadas a nuestros términos piloto iniciales. A continuación, incluimos términos como “duradero” y “a largo plazo” para recuperar páginas web que ofrecían consejos sobre el dolor persistente inespecífico, en lugar de sobre el dolor agudo o relacionado con eventos. Sin embargo, tanto la búsqueda piloto como la final mostraron que la mayoría de los contenidos en línea sobre el dolor de espalda en la adolescencia no están organizados por duración o especificidad del dolor.

Una vez completadas estas búsquedas de ensayos, los autores (cuatro de los cuales son padres de niños menores de 18 años) acordaron que cada uno de los tres términos de búsqueda finales podría dar lugar a resultados relevantes en al menos uno de los cinco países seleccionados. Se modificó intencionadamente la redacción (por ejemplo, molestias en la espalda frente a dolor de espalda) para reflejar las diferencias regionales en la nomenclatura.

Los términos seleccionados se buscaron utilizando el navegador Google Chrome. Se configuró una red privada virtual (VPN) para cada uno de los cinco países: Australia, Canadá, Irlanda, Inglaterra y Estados Unidos, y se utilizó el dominio de nivel superior de código de país (ccTLD) correspondiente a cada país: Google.com.au, Google.ca, Google.ie, Google.co.uk, Google.com. El caché del navegador se borró después de cada búsqueda. Se examinaron las dos primeras páginas de

los resultados de cada una de las tres búsquedas en cada uno de los cinco países, lo que dio como resultado un total de 299 páginas web que debían analizarse para determinar su elegibilidad (el resultado restante de la búsqueda en Google era una imagen, no una página web).

### Criterio de elegibilidad

El autor correspondiente (SDH) y un segundo autor (RF) examinaron de forma independiente los títulos y el contenido de los 245 resultados de búsqueda que quedaban después de reubicar los duplicados para determinar si esas páginas web se ajustaban a nuestros criterios de inclusión. Un tercer autor (KOS) se encargó de arbitrar las discrepancias sobre cinco páginas web; 48 páginas web se consideraron elegibles.

### Extracción de datos

#### *Datos para el análisis cualitativo, de credibilidad y de legibilidad*

Todo el texto de las páginas web relacionado con los tratamientos del dolor de espalda se copió y pegó en un archivo Excel (Microsoft Corp., Redmond, WA, EE.UU.) desarrollado por los autores. Para este estudio, definimos “tratamiento” como cualquier acción o actividad recomendada como método para aliviar el dolor de espalda o mejorar la función durante un episodio de dolor (una acción o actividad recomendada también podía ser el “descanso” o la evitación de una acción o actividad concreta). A cada URL de página web se le asignó un significante (por ejemplo, WP1, WP2), similar a un código de participante, para facilitar la referencia en la fase de análisis de datos.

#### *Datos descriptivos de sitios y páginas web*

Se extrajeron los siguientes datos de cada página web, cuando estaban disponibles: (a) características de la página web (propietario/ fundador, país al que pertenece, afiliación [agencia gubernamental, proveedor sanitario, asociación profesional, otros]); (b) texto de la página web y características del autor (año de la última actualización y/o publicación del texto de la página web, credenciales de los autores del texto analizado); (c) características de la fuente (¿qué porcentaje de las publicaciones citadas en el texto se publicaron en los 5 años anteriores? ¿Qué porcentaje de las publicaciones fuente se consideran publicaciones de alta calidad [informes publicados de ensayos controlados aleatorizados, revisiones sistemáticas, metaanálisis o guías clínicas o declaraciones de consenso de asociaciones médicas profesionales, no financiadas por la industria]? Todos los datos fueron extraídos y guardados en archivos Excel (Microsoft Corp., Redmond, WA, EE.UU.) desarrollados por los autores.

SDH completó la extracción de datos y KR verificó una muestra aleatoria del 20 % de las páginas web para garantizar una extracción de datos exacta.

### Derivación del protocolo

En un principio se pretendía utilizar cuatro afiliaciones de sitios web: agencia gubernamental, hospital o centro médico, asociación profesional u otro. Cambiamos la categoría “hospital o centro médico” por “proveedor de asistencia sanitaria” para abarcar una gama más amplia de afiliaciones a páginas web, como las personas que ejercen la medicina en el sector privado.

### Análisis de datos

Los datos sobre las características descriptivas de cada sitio y página web se analizaron mediante recuentos simples, porcentajes y/o media/mediana/modo.

Para responder a la pregunta de investigación RQ1, realizamos un análisis de contenido manifiesto dirigido [24,25] para categorizar y describir el contenido relacionado con los tratamientos para el dolor de espalda inespecífico en las páginas web elegibles. En primer lugar, elaboramos un libro de códigos (véase la [Tabla S1](#)) que contenía una lista de posibles recomendaciones de tratamiento. Esta lista se basó en las recomendaciones de tratamiento para el dolor de espalda inespecífico en niños y adolescentes incluidas en Frosch y cols. [26], las directrices de buenas prácticas para adultos con dolor musculoesquelético incluidas en Lin y cols. [27] y nuestra propia experiencia clínica (tres fisioterapeutas titulados, un terapeuta ocupacional y un preparador físico posrehabilitación). A cada tratamiento potencial se le asignó un “código de tratamiento” (por ejemplo, reposo, imagería motora graduada) y se desarrolló una definición operativa para cada código. SDH mantuvo un registro de auditoría del proceso de elaboración del libro de códigos. A continuación, se codificó deductivamente el texto del sitio web elegible de acuerdo con esta lista de códigos. El texto que no se ajustaba a los códigos existentes se analizó de forma inductiva, y dos o más autores acordaron nueve nuevos códigos de tratamiento y definiciones operativas durante el análisis de los datos (véase Elo y cols. [28] para una descripción de este proceso de codificación). La codificación se realizó a nivel de palabras, de modo que afirmaciones como “Si su hijo empieza a quejarse de dolor de espalda persistente, debe ser examinado inmediatamente por un especialista pediátrico en columna vertebral” se codificaron con varios códigos (por ejemplo, “Acuda al médico/obtenga un diagnóstico” y “Actúe con rapidez”).

El autor correspondiente (SDH) realizó toda la codificación. Un segundo autor (KR) codificó el texto del 20 % de las páginas web elegibles, y la fiabilidad entre codificadores se determinó mediante un porcentaje de acuerdo [29] del 97 %.

Para responder a la pregunta de investigación RQ2, utilizamos la referencia JAMA [19], que incluye cuatro elementos para evaluar la credibilidad de una fuente online:

1. ¿Se informa sobre los autores y sus credenciales?
2. ¿Se indican las referencias y las fuentes?
3. ¿Se revelan la propiedad, el patrocinio y la financiación del sitio web?
4. ¿Se indican las fechas de publicación y actualización de los contenidos? La presencia de cada elemento se notifica como Sí/No.

La referencia JAMA no ofrece un sistema de puntuación. Sin embargo, la convención ha dictado que se otorgue 1 punto por cada uno de los cuatro apartados incluidos en la referencia (véase, por ejemplo, Basnet y cols. [30]) de modo que se pueda informar de un total de 0 a 4 (donde las puntuaciones más altas representan una mayor credibilidad). Se calculó la puntuación de cada página web y también se determinó la proporción de páginas web que cumplían cada criterio.

Dado que el parámetro de referencia JAMA no recoge el matiz en sus cuatro apartados, consideramos que dos de las características de nuestro sitio web eran también medidas complementarias de la credibilidad: ¿qué porcentaje de las publicaciones citadas en el texto se publicaron en los 5 años anteriores?; ¿qué porcentaje de las publicaciones de las fuentes se consideran publicaciones de alta calidad? El autor correspondiente accedió y revisó cada una de las fuentes que aparecían en las páginas web para determinar si cumplían nuestra definición de “alta calidad”, tal y como se ha descrito anteriormente.

Para responder a la pregunta de investigación RQ3, el 28 de julio de 2023 se calculó la puntuación de Flesch Kincaid (FKGL) del texto de cada página web elegible utilizando la herramienta de <https://readable.com>. Esta puntuación es una indicación del número de años de educación que necesitaría haber completado un lector para comprender el texto en cuestión. En esta evaluación solo se incluyeron textos relacionados con el tratamiento del dolor de espalda, y no textos que describieran diagnósticos y síntomas específicos de dolor de espalda. Evaluamos la legibilidad utilizando el FKGL porque su fórmula -  $0,39 * (\text{total de palabras} / \text{total de frases}) + 11,8 * (\text{total de sílabas} / \text{total de palabras}) - 15,59$  [<https://readable.com/readability/flesch-reading-ease-flesch-kincaid-grade-level/>] - da más importancia a la longitud de las frases que a la de las palabras. Los términos médicos y técnicos pueden tener mayor longitud que otras palabras, y no queríamos penalizar a las páginas web por utilizar términos que serían necesarios para una descripción precisa del tratamiento.

### RESULTADOS

Las [tablas S2 y S3](#) ofrecen una lista completa de las páginas web elegibles y sus características. Las 48 páginas web elegibles estaban afiliadas a organizaciones con sede en seis países. La mayoría estaban afiliadas a proveedores de asistencia sanitaria (HCP, por sus siglas en inglés, que incluían todo tipo de proveedores, desde médicos privados hasta grandes hospitales y centros médicos) o agencias gubernamentales (GOV). Veintinueve páginas web (60 %) no contenían enlaces ni fuentes identificables.

De las 80 fuentes facilitadas, sólo el 6 % se consideraron de alta calidad (véase la nota de la [Tabla S3](#) para nuestra definición acordada de material fuente de “alta calidad”).

### Análisis de contenido manifiesto dirigido

De los 43 códigos (véase el libro de códigos en la [Tabla S1](#)), 37 se identificaron en al menos una página web. Sólo una recomendación (Acudir al médico/

obtener un diagnóstico) estaba presente en más del 75 % de las páginas web elegibles. El único otro código presente en más del 50 % de las páginas web fue Ergonomía/postura/biomecánica. El énfasis general en la mayoría de las páginas web se puso en los tratamientos “biomédicos”, como la postura/movimiento físico, a menudo para tratar las características estructurales de la columna vertebral. Solo un código (“Tranquilidad”) no relacionado directamente con fenómenos físicos o estructurales estaba presente en más del 13 % de las páginas web. Nuestros números representan el número total de páginas web en las que cada código apareció al menos una vez. En la Tabla I se presenta un desglose completo de las frecuencias y ejemplos de texto de cada código.

A continuación, presentamos un análisis más detallado de los cinco códigos más citados: Consultar al médico/obtener un diagnóstico, Ergonomía/postura/biomecánica, Tranquilidad, Fisioterapia y Productos farmacéuticos y suplementos sin receta.

### ***Acudir al médico/obtener un diagnóstico***

Este código estaba presente al menos una vez en el 85 % de las páginas web elegibles. Muchas de las páginas web que recomendaban consultar a un médico u obtener un diagnóstico mencionaban plazos específicos en los que se debía buscar el consejo de un médico. Sin embargo, estos plazos variaban de días a meses: “El alivio puede tardar 3 meses o más. Si los síntomas de su hijo empeoran o no mejoran, póngase en contacto con el personal sanitario para discutir las opciones y los pasos a seguir” (WP36) contrasta con, por ejemplo, “Todos los dolores lumbares en niños deben considerarse seriamente y siempre debe buscarse consejo médico si el dolor persiste más de unos cuantos días” (WP7). La opinión más extendida fue que el dolor persistente es un motivo para buscar atención médica.

En algunas páginas se utilizaba un lenguaje vago, que dejaba al lector la interpretación exacta de cuándo se debía buscar el consejo de un profesional médico: “Sin embargo, debe tener en cuenta que el dolor de espalda en los niños puede ser un indicio de algo más grave; en caso de duda, consulte a su médico de cabecera” (WP3), y “Si le preocupa el dolor de espalda de su hijo, acuda a un profesional especializado en el tratamiento de niños y adultos jóvenes” (WP27). Los médicos más recomendados fueron los médicos de cabecera y los pediatras, aunque también se utilizaron los términos generales “doctor”, “médico” y “proveedor sanitario” o incluso “experto”.

Esta recomendación solía ir acompañada de una declaración de urgencia, que codificamos como “Actúa rápido” (n = 12 páginas web), y en algunas se indicaba que no actuar podría acarrear problemas más adelante: “Es importante que los padres pidan ayuda a un experto para sus hijos tan pronto como aparezca el dolor; si no se trata, podría provocar problemas crónicos de espalda y cuello en el futuro” (WP41). Otras páginas web dejaban claro que un diagnóstico ayudaría a que el niño recibiera un tratamiento adecuado. Por ejemplo, “El médico de cabecera puede desempeñar un papel importante a la hora de comprender y tra-

tar el dolor de su hijo. Llevará a cabo una investigación exhaustiva del dolor de su hijo, que le ayudará a desarrollar un plan para tratarlo” (WP40).

### ***Ergonomía/postura/biomecánica***

Este código estaba presente en el 52 % de las páginas web elegibles. Sentarse (n = 16) y estar de pie (n = 5) con una buena postura fueron aspectos frecuentemente mencionados en este código. Para describir la postura se utilizó “la postura correcta”, “recta”, “buena” “adecuada”, con muy poca información sobre lo que eso significa. La posición para dormir (por ejemplo, “Dormir de lado con una almohada entre las rodillas” [WP43]) y una técnica correcta para coger objetos (por ejemplo, “Hay que recordar a los niños que doblen las rodillas y NO la espalda al coger y dejar objetos” [WP44]) se mencionaron como solución al dolor de espalda en 5 (20 %) de las 25 páginas web que incluían este código. Los debates sobre la corrección postural se asociaron explícitamente con la fisioterapia o el tratamiento quiropráctico sólo en unos pocos casos, como en “El objetivo de la fisioterapia en los niños hace hincapié en la corrección postural y el fortalecimiento del tronco” (WP45). Solo una afirmación relacionada con la postura se refería al uso de mochilas. Las demás afirmaciones relacionadas con la mochila estaban más relacionadas con el ajuste y la carga de la mochila. Estas afirmaciones se codificaron como “Ajustar la mochila” y estaban presentes en 17 (35 %) de las 48 páginas web.

### ***Tranquilidad***

La tranquilidad estaba presente en el 48 % de las páginas web elegibles. Este fue el único código del Top 5 que podía considerarse que facilitaba la paciencia, fomentaba la autogestión y/o desafiaba los pensamientos catastrofistas o ansiosos antes de buscar un diagnóstico o tratamiento. Una afirmación dejaba claro que el dolor no equivale a daño: “A menudo, el dolor de espalda no tiene una causa simple y es importante recordar que el dolor no significa necesariamente que haya un problema grave” (WP44), pero la mayoría de los casos de tranquilidad iban acompañados de una explicación de que el dolor del niño probablemente se deba a una distensión muscular o a un uso excesivo y que se curará por sí solo, o con algo de fisioterapia. Sin embargo, algunas páginas hacían hincapié en el reposo como solución: “Dicho esto, la mayoría de las causas de dolor de espalda en niños y adolescentes mejorarán si se relajan y descansan” (WP47).

### ***Fisioterapia***

Al igual que la tranquilidad, la fisioterapia estaba presente en el 48 % de las páginas web elegibles. Más de la mitad de las 23 páginas web que mencionaban la terapia física o la fisioterapia no ofrecían más explicaciones sobre en qué podía consistir este tratamiento: “Si su hijo tiene dolor de espalda, es importante que consulte a un fisioterapeuta” (WP10). Algunas páginas,

**TABLA I. ANÁLISIS DE CONTENIDO DE PÁGINAS WEB QUE CONTIENEN RECOMENDACIONES DE TRATAMIENTO PARA ADOLESCENTES CON DOLOR DE ESPALDA INESPECÍFICO.**

<b>Código<sup>a</sup></b>	<b>N.º (%) de páginas</b>	<b>Ejemplo de texto</b>
Acudir al médico/obtener un diagnóstico	41 (85)	<p>“Si su hijo empieza a quejarse de dolor de espalda persistente, debe ser examinado inmediatamente por un especialista en columna vertebral pediátrica, ya que existen varias opciones de tratamiento”. [WP25]</p> <p>“Se recomienda que los adolescentes que sufran dolor de espalda persistente se sometan a una revisión por parte de un traumatólogo”. [WP39]</p>
Ergonomía/postura/biomecánica	25 (52)	<p>“Aprender a tener una buena postura, técnicas seguras de levantamiento y una mecánica corporal adecuada”. [WP12]</p> <p>“Ser consciente de la postura todos los días. Pensar en “alto” al sentarse, levantarse y caminar”. [WP44]</p>
Tranquilidad	23 (48)	<p>“Aunque puede ser el caso, la gran mayoría de las veces son simples lesiones del tejido blando (músculos y ligamentos) que pueden tratarse fácilmente”. [WP3]</p> <p>“El dolor lumbar infantil suele ser benigno y se cura con asesoramiento y tratamiento médico”. [WP20]</p>
Fisioterapia	23 (48)	<p>Si su hijo tiene dolor de espalda, es importante que acuda a un fisioterapeuta”. [WP10]</p> <p>“Antes de tratar el dolor de espalda de su hijo, el fisioterapeuta realizará una evaluación completa para determinar la causa del dolor de espalda. Una vez establecida la causa podrá iniciarse el tratamiento</p>
Medicamentos y suplementos sin receta	22 (46)	<p>“En la mayoría de los pacientes se utilizan analgésicos simples como el paracetamol y el ibuprofeno”. [WP7]</p> <p>“Analgésicos: Para aliviar el dolor, administre un producto con paracetamol (como Tylenol).</p> <p>Otra opción es un medicamento con ibuprofeno (como Advil). Utilizar según sea necesario”. [WP43]</p>
Programa de ejercicios sin especificar	20 (42)	<p>“La investigación y la experiencia demuestran que un programa de ejercicio diario puede reducir en gran medida el dolor de espalda de su hijo”. [WP24]</p> <p>“El dolor de espalda muscular mejorará con ejercicios ligeros regulares y estiramientos para aumentar la flexibilidad”. [WP31]</p>
Ejercicios/actividades específicas	19 (40)	<p>“Unos abdominales más fuertes, como el transverso abdominal (‘abdominales’) sujetarán la columna vertebral y evitarán las tensiones que provocan el dolor de espalda. Es recomendable que los padres fomenten actividades como caminar, nadar, correr y montar en bicicleta”. [WP19]</p> <p>“Caminar todos los días con poco impacto puede ayudar a mejorar la condición mientras se cura la lesión inicial, y los estiramientos de los isquiotibiales y el fortalecimiento abdominal pueden ayudar a aliviar el dolor de espalda persistente”. [WP25]</p>
Reducir sedentarismo / moverse más	19 (40)	<p>“En cualquier caso, mantenerse fuerte físicamente y activo es el mensaje que hay que transmitir”. [WP8].</p> <p>“La actividad física es esencial para gozar de buena salud. Mantente activo”. [WP44]</p>

(Continúa en la página siguiente)

**TABLA I (CONT).** ANÁLISIS DE CONTENIDO DE PÁGINAS WEB QUE CONTIENEN RECOMENDACIONES DE TRATAMIENTO PARA ADOLESCENTES CON DOLOR DE ESPALDA INESPECÍFICO.

Ajustar la mochila	17 (35)	“Para prevenir los dolores asociados a las mochilas y las posturas, asegúrese de que su hijo lleva una mochila de buena calidad. Las mochilas escolares de calidad deben tener correas ajustables y una pinza en la cintura para sujetarlas a la espalda. El tamaño de la mochila debe ser proporcional a la estatura del niño y pesar menos del 10 % de su peso corporal. Enseñe a su hijo a llevar siempre la mochila sobre los dos hombros y a ajustar las correas para que la mochila le quede bien ajustada a la espalda”. [WP6]
Descanso	17 (35)	“Guardar reposo puede ayudar a aliviar el dolor al principio, pero retrasa la curación. Evite el reposo en la cama después del primer día”. [WP12] “El dolor de espalda muscular suele mejorar si su hijo descansa”. [WP47]
Hielo o calor	16 (33)	“Pruebe a usar una almohadilla térmica a temperatura baja o media durante 15 o 20 minutos cada 2 o 3 horas. Pruebe a darse una ducha caliente en lugar de una sesión con la almohadilla. También puede utilizar una bolsa de hielo durante 10 o 15 minutos cada 2 o 3 horas. Coloque un paño fino entre la bolsa de hielo y la piel”. [WP12]
Actuar con rapidez	12 (25)	“Como su columna vertebral aún está creciendo, es importante buscar ayuda lo antes posible para evitar problemas a largo plazo”. [WP27] “La educación y el tratamiento tempranos ayudarán a evitar cualquier problema a largo plazo”. [WP38]
Evitar actividades agravantes	12 (25)	“Intente mantener a su hijo tan activo como pueda, pero interrumpa o reduzca cualquier actividad que le cause dolor”. [DT11] “El niño debe evitar temporalmente las actividades que impliquen torsión o flexión, que sean de alto impacto o que hagan que le duela más la espalda”. [WP46]
Dieta/peso/hidratación	11 (23)	“Los niños necesitan mantener un equilibrio óptimo de nutrientes esenciales para promover la fuerza muscular y la salud de la columna vertebral”. [WP4]
Tratamiento quiropráctico	9 (19)	“Buscar diagnóstico y tratamiento de un quiropráctico en Brisbane lo antes posible puede conducir a una recuperación rápida y satisfactoria”. [WP6]
Masaje	8 (17)	“Masaje y otras terapias de tejidos blandos: pueden ayudar a reducir el dolor y mejorar el movimiento en la zona afectada”. [WP9]
Ritmo	8 (17)	“Fomentar las pausas para estirarse cuando se esté sentado durante largos periodos de tiempo”. [WP33]
Dispositivos/soportes pasivos	7 (15)	“Asegúrese de que su hijo lleva un buen calzado; unos zapatos de suela blanda que le den apoyo y tengan un buen agarre le facilitarán llevar una mochila de mayor peso”. [WP2]
Reanudar las actividades diarias	6 (13)	“Lo fundamental es continuar con la vida cotidiana y las aficiones. Estar activo y hacer ejercicio no le hará ningún daño y, de hecho, le ayudará a mejorar más rápido”. [WP44]

*(Continúa en la página siguiente)*

**TABLA I (CONT).** ANÁLISIS DE CONTENIDO DE PÁGINAS WEB QUE CONTIENEN RECOMENDACIONES DE TRATAMIENTO PARA ADOLESCENTES CON DOLOR DE ESPALDA INESPECÍFICO.

Cambiar el enfoque	6 (13)	"Si es posible, intente que vaya al colegio, esto ayudará a su hijo a tener una rutina habitual, mantener las conexiones sociales, y proporcionar una distracción para dejar de centrarse en los síntomas". [WP40]
Limitar el tiempo dedicado a la tecnología y las pantallas	5 (10)	"Limitar el tiempo de televisión y de ordenador". [WP21]
Imprecisión	5 (10)	"Una combinación de tratamientos suele tener el mejor éxito". [WP36]
Comportamiento de los padres/cuidadores	4 (8)	"Haga de su hogar un entorno libre de estrés (en la medida de lo posible)". [WP33]
Analgésicos con receta	4 (8)	"El médico de su hijo puede recetarle antiinflamatorios no esteroideos si el dolor y la inflamación son muy fuertes". [WP35]
Gestión del estrés	4 (8)	"Disminuir el uso de las redes sociales, aumentar las actividades activas y fomentar las respuestas positivas al estrés en lugar de la catastrofización ayudará a tolerar el dolor y a reducir su intensidad". [WP8]
Terapia manual 3 (6)	3 (6)	"Movilización articular: suele consistir en mover suavemente las articulaciones si tienen limitaciones de movimiento". [DT9]
Tratamiento osteopático	3 (6)	En resumen, si su hijo tiene dolor de espalda, probablemente se trate de una simple lesión de los tejidos blandos, que puede ser tratada fácilmente por un osteópata, que también puede sugerir estrategias para evitar lesiones en el futuro". [DT3]
Acupuntura	3 (6)	"Algunos pacientes pueden beneficiarse de la acupuntura y la terapia de masaje para la espalda, para ayudar a mejorar el flujo sanguíneo y mejorar la curación en los tejidos afectados". [WP45]
Exposición graduada	3 (6)	"Si sigue haciendo ejercicios de mayor intensidad, los síntomas se agravarán. Una vez que el dolor de espalda se haya calmado, puede volver gradualmente al nivel de ejercicios que le haya indicado su fisioterapeuta". [WP44]
Psicoterapia/tratamiento salud mental (no TCC)	3 (6)	"Su hijo puede acudir a un psicólogo pediátrico experto en la gestión del dolor. El psicólogo le puede enseñar otras formas de gestionar el dolor y el estrés". [WP36]
Ayuda online	3 (6)	"Ejercicios sencillos de respiración o relajación: uno de los favoritos de nuestros quiroprácticos es la aplicación smiling mind". [WP9]
Dormir	2 (4)	"Fomentar hábitos de sueño saludables, por ejemplo, establecer un horario fijo para irse a la cama, limitar el tiempo de pantallas y utilizar técnicas de relajación". [WP40]
Conexión social	2 (4)	"Ayudarles a mantenerse conectados socialmente, hablarles de algunos de los retos a los que pueden enfrentarse a la hora de conservar amistades y de las formas en que pueden trabajar para mantenerse conectados, o ayudarles a saber qué decir si se les pregunta por su dolor". [WP40]

**TABLA I (CONT).** ANÁLISIS DE CONTENIDO DE PÁGINAS WEB QUE CONTIENEN RECOMENDACIONES DE TRATAMIENTO PARA ADOLESCENTES CON DOLOR DE ESPALDA INESPECÍFICO.

Cirugía	1 (2)	"La cirugía se considera para pacientes que no responden a varias semanas de cuidados no quirúrgicos o para aquellos con una emergencia médica". [WP45]
Meditación/mindfulness	1 (2)	"El ejercicio y el aumento de la actividad, con la liberación de endorfinas (nuestra hormona de la felicidad), pueden ayudar a aumentar los sentimientos de felicidad, al igual que el uso de aplicaciones de mindfulness, así como hablar con su hijo sobre cualquier preocupación que pueda tener". [WP27]
Tamienento intensivo o interdisciplinario del dolor	1 (2)	"Lo mejor para tratar el dolor de espalda en niños y adolescentes es un enfoque multidisciplinar. En este enfoque, los factores físicos, psicosociales u ocupacionales son abordados por un equipo multidisciplinar, que incluye pediatras, neurólogos, neurocirujanos y psicólogos pediátricos". [WP45]
Terapia cognitivo-conductual (TCC)	1 (2)	"Nuestros psicólogos del - Spine Center, -, PhD, y -, PhD, utilizan la TCC para ayudar a los pacientes con afecciones de la columna vertebral a reducir el riesgo, gestionar los problemas y promover la salud y la curación en general". [WP5]
Hospitalización/ingreso hospitalario	0	
Terapia musical/artística	0	
Inyección/infusión	0	
Imaginería motriz graduada	0	
Terapia ocupacional	0	
Educación (ciencia del dolor)		

*Nota:* N = 48 páginas web. Las URL completas de todas las páginas web están disponibles en la Tabla S2. – indica un nombre propio que se ha eliminado.

<sup>a</sup>Las definiciones operativas de cada código están disponibles la Tabla S1.

sin embargo, explicaban que la fisioterapia implicaría algún tipo de ejercicio: "Muchos niños y adolescentes se beneficiarán de un programa formal de fisioterapia para enseñarles ejercicios adecuados" (WP17), pero muy pocas mencionaban las zonas específicas del cuerpo a las que podría dirigirse la fisioterapia: "Estos niños parecen mejorar con un programa de fisioterapia que hace hincapié en el estiramiento de los isquiotibiales, el fortalecimiento abdominal y la corrección de la postura" (WP16). Para más detalles sobre los códigos relacionados con el ejercicio y su comparación con el código de fisioterapia, véase "Otros códigos".

#### **Productos farmacéuticos y suplementos sin receta**

Este código se identificó en el 46 % de las páginas web. De las 26 páginas web que recomendaban

medicamentos sin receta, cuatro mencionaban específicamente opciones de marca para el acetaminofeno y el ibuprofeno. Once páginas web utilizaban únicamente una terminología vaga, como "analgésico" o "analgesia", sin más orientación, mientras que la mayoría de las páginas recomendaban medicamentos "antiinflamatorios" o los términos genéricos "ibuprofeno" y "antiinflamatorios no esteroideos (AINE)". Solo una página web (WP48) advertía de que "los AINE no son adecuados para todo el mundo... Consulte a un farmacéutico si no está seguro", mientras que dos páginas web indicaban que el uso de la medicación debía ser temporal (WP5 y WP36). Una página mencionaba algunas soluciones tópicas: "El mentol, que es el ingrediente activo de varias cremas analgésicas tópicas, puede ayudar a enmascarar el dolor durante un breve periodo al crear una sensación de frescor. Sin embargo, esto no trata la causa subyacente. Los antiinflamatorios no esteroideos tópicos, como el diclofenaco, pueden utilizarse para aliviar el dolor (WP35)".

### Otros códigos

Tres códigos distintos estaban relacionados con el tema común de reducir el comportamiento sedentario y hacer ejercicio. Si se consideran estos tres códigos ("Ejercicios específicos", "Programa de ejercicios no especificado", "Reducir el sedentarismo/moverse más") como una categoría general "relacionada con el movimiento", el número de páginas web que mencionan al menos uno de ellos es de 32, es decir, el 74 % de las páginas web: 9 páginas web más que las que mencionan la fisioterapia y 7 más que el número de páginas que presentan el código Ergonomía/postura/biomecánica, que actualmente ocupa el segundo lugar en nuestra tabla. De las 32 páginas que mencionan al menos uno de los tres códigos relacionados con el ejercicio, 16 (50 %) también mencionan la fisioterapia.

Cambiar el enfoque (13 %), Comportamiento de los padres/cuidadores (8 %) y Control del estrés (8 %) fueron los códigos más frecuentes que abordaban fenómenos que podrían considerarse "psicosociales". Otros tres tratamientos con información psicológica que se han estudiado en poblaciones con dolor crónico:

- Meditación/*mindfulness*, tratamiento intensivo o interdisciplinario del dolor y terapia cognitivo-conductual (TCC).
- Sólo se mencionaron cada uno de ellos en una página web, aunque no todos en la misma página.

### Credibilidad

El número total de criterios de referencia JAMA cumplidos osciló entre 0 y 4 en las 48 páginas web: El 2 % de las páginas web no cumplía ningún criterio, el 23 % cumplía un criterio, el 31 % cumplía dos criterios, el 23 % cumplía tres y el 21 % cumplía los cuatro criterios. Así, la mayoría (56 %) de las páginas web cumplían dos o menos criterios de credibilidad. Diecinueve (40 %) de las páginas web incluían una o más fuentes de información o referencias, y 19 (40 %) incluían un autor o revisor médico acreditado. De las 10 páginas web que cumplían los cuatro criterios de JAMA, solo tres (30 %) contenían al menos una fuente de alta

calidad y cuatro (40 %) hacían referencia al menos a una fuente publicada hace menos de 5 años. Véase en la Tabla II la proporción de páginas web que cumplían cada uno de los cuatro criterios de referencia de JAMA. La Tabla S3 contiene el número total de elementos de credibilidad cumplidos por cada página web individual, junto con información detallada sobre las credenciales del autor de las páginas web y el número y tipo de fuentes.

### Legibilidad

Las puntuaciones en el FKGL oscilaron entre 3,5 y 12,9, con una media = 8,6, una mediana de 9,0 y una moda de 9,2 (véase la Tabla S3). Así, se calculó que el texto de 24 páginas web (50 %) estaba escrito por debajo del nivel de 9.º curso. Sin embargo, sólo nueve de las 48 páginas web (19 %) contenían texto calculado en un nivel de grado dentro o por debajo del rango de nivel de 4.º a 6.º grado, lo que equivale al nivel de lectura de un niño de 9 a 12 años, según lo recomendado por la Agency for Healthcare Research Quality (31).

### OBJETO DE DEBATE

Nuestros resultados demuestran la amplia gama de recomendaciones encontradas en Internet para el tratamiento del dolor de espalda en adolescentes: 37 códigos distintos estaban presentes en al menos una de las 48 páginas web elegibles. El código más mencionado fue "Acuda al médico/obtenga un diagnóstico", lo que puede deberse a que la mayoría de las páginas web analizadas estaban asociadas a proveedores de atención sanitaria. Aunque esta recomendación puede ser relevante para un adolescente con dolor de primera aparición o agudo, habíamos redactado intencionadamente dos de nuestras tres búsquedas en Google para encontrar recomendaciones para el dolor de espalda "duradero" o "a largo plazo", porque estábamos interesados en el dolor inespecífico que a menudo desafía un diagnóstico biomédico concreto. La información *online* no está organizada con una clara diferenciación entre dolor de

**TABLA II. CRITERIOS DE REFERENCIA Y PUNTUACIÓN DE JAMA PARA PÁGINAS WEB QUE CONTIENEN RECOMENDACIONES DE TRATAMIENTO PARA ADOLESCENTES CON DOLOR DE ESPALDA INESPECÍFICO.**

¿Aparece en página web?	Autores/credenciales <sup>a</sup> n	Referencias/fuentes <sup>b</sup> n	Titularidad/fundación n	Página fechada/actualizada <sup>c</sup>
	[ %]	[ %]	[ %]	n [ %]
Sí	19 (40)	19 (40)	47 (98)	29 (60)
No	29 (60)	29 (60)	1 (2)	19 (40)

Note: N = 48 páginas web.

Abreviatura: JAMA, Journal of the American Medical Association (Revista de la Asociación Médica Estadounidense).

<sup>a</sup>En cinco páginas web no aparecía ningún autor, pero se nombraba a proveedores acreditados como revisores médicos. En estos casos, otorgamos a la página web un "Sí" en este punto.

<sup>b</sup>Si se mencionaba un estudio en el texto, pero no se facilitaba ningún enlace o referencia completa, ese estudio no se contabilizaba como referencia/fuente.

<sup>c</sup>Se refiere a la fecha en que se publicó o actualizó la página web específica; en este análisis no se tuvo en cuenta el copyright de la propia página web (que suele encontrarse en el pie de página de la página web).

espalda persistente y agudo. Esta falta de diferenciación puede ser perjudicial, porque se sabe que las continuas visitas al médico de un niño con dolor crónico aumentan el estrés de los padres [32].

Además, las páginas web rara vez mencionan los enfoques biopsicosociales o integrales que se recomiendan actualmente para evaluar y tratar el dolor de espalda en niños y adolescentes [26,33,34] y adultos [27]. También es preocupante la frecuencia con la que se recomienda una profesión (por ejemplo, fisioterapia, quiropráctica, osteopatía) como tratamiento, sin que se explique qué hacen esos profesionales para aliviar el dolor de espalda. Esta falta de especificidad también es evidente en las directrices de tratamiento interdisciplinario del dolor de espalda inespecífico en niños y adolescentes de Frosch y cols. [26]. En su recomendación sobre la fisioterapia y la actividad física, los autores explican que “solo pueden hacerse unas declaraciones limitadas o recomendaciones sobre el método fisioterapéutico exacto y la duración de la aplicación [necesaria]” (p. 5).

A pesar de estos motivos de preocupación, se obtuvieron algunos resultados alentadores. En primer lugar, cuando se agrupan en una categoría “relacionada con el movimiento”, los tres códigos “Ejercicios específicos”, “Programa de ejercicios no especificado” y “Reducir el sedentarismo/moverse más” habrían ocupado el segundo lugar en nuestra lista de 43 posibles códigos de tratamiento. Frosch y cols. [26] dan prioridad tanto a la fisioterapia (nuestro cuarto tratamiento codificado con más frecuencia) como al ‘ejercicio en casa y actividad física’ (p. 5), al igual que las directrices de la OMS [34] y del Gobierno escocés [33] para el tratamiento del dolor crónico infantil. Al igual que en esas directrices, las páginas web no aclaraban en gran medida qué tipo de ejercicio o actividad física era mejor. Sin embargo, las recomendaciones generales de “más ejercicio” o “más actividad física” deben considerarse positivas.

Otro resultado alentador fue el hecho de que la “Cirugía” solo se mencionara en una página web y la “Medicación con receta” solo en cuatro. Esos dos tratamientos solo deberían utilizarse en raras circunstancias, si acaso, para el dolor de espalda no específico de los adolescentes [26,33,34]. En principio, podría parecer que la clasificación de “Tranquilidad” en nuestro Top 5 de códigos sería positiva. Sin embargo, el impacto de la tranquilidad no se ha estudiado con esta población y no se incluye en las recomendaciones de Frosch y cols. [26]. Tranquilizar a los adultos con dolor de espalda inespecífico puede ser útil para los pacientes con un perfil de riesgo psicológico bajo [35], pero Braeuninger-Weimer y cols. [36] mostraron que los pacientes adultos con dolor de espalda pueden sentirse no escuchados y descartados por los médicos si se les ofrece tranquilizarlos y se les da el alta sin tratamiento.

Códigos psicosociales como “Comportamiento de los padres/cuidadores” y “Conexión social” solo estaban representados en seis (13 %) o menos de las páginas web elegibles. Este porcentaje es bajo si se compara con el 29 % de las páginas web de alto tráfico relacionadas con el dolor lumbar que mencionaban factores psicosociales en la revisión sistemática de Peterson y cols. [37]. Un supuesto común a todas las páginas web en el presente estudio es que el dolor de espalda entre los adolescentes es un problema local “de espalda” y

que probablemente se deba a la tensión muscular. Solo una pequeña minoría de las páginas web mencionaba que el comportamiento de los padres puede afectar al estrés de sus hijos o a las valoraciones que estos hacen de su propio dolor, lo que a su vez puede repercutir en su experiencia del dolor [38] y en la discapacidad relacionada con el dolor [7]. A pesar de la creciente literatura que promueve tanto las terapias psicológicas como la atención interdisciplinaria para el dolor crónico en adolescentes, solo cuatro de nuestras páginas web elegibles recomendaban atención psicológica de cualquier tipo, y solo una página recomendaba un enfoque multidisciplinario. En general, estos resultados son similares a la revisión de Santos y cols. [16] de la información sobre el dolor lumbar para adultos en los sitios web oficiales brasileños: los aspectos psicosociales del dolor se ignoraron en gran medida.

### Credibilidad

El hecho de que más de la mitad de las páginas web cumplieran 2 o menos puntos de la referencia JAMA habla de la baja credibilidad general de la información relacionada con el dolor de espalda en la red [15,16]. Ninguno de los ensayos aleatorizados de intervenciones para el tratamiento del dolor de espalda en adolescentes analizados en una revisión exhaustiva reciente [39] o una revisión sistemática [40] se citaron como fuentes en ninguna de las páginas web. Más de la mitad de las páginas web no contenían fuentes/referencias, y solo cinco fuentes de todas las páginas web elegibles eran revisiones sistemáticas o guías clínicas de cualquier año. Esta falta de calidad o credibilidad de las páginas web de información sanitaria se ha notificado sistemáticamente en numerosas enfermedades [41-43]. La página web basada en las pruebas lanzada por el Colegio Holandés de Médicos Generales en 2012 puede ser un ejemplo a imitar: Su contenido abarca más de 600 temas de atención sanitaria, se basa en guías de práctica médica y ha demostrado estar asociado a una disminución de las consultas de atención sanitaria desde su lanzamiento [44].

### Legibilidad

Las páginas web analizadas estaban escritas a menudo con un nivel de lectura demasiado alto, en comparación con la última recomendación de nivel de lectura de 4.º a 6.º grado (edad 9-12) recomendada por la Red de Seguridad del Paciente de la AHRQ [31]. Estos resultados concuerdan con la evaluación de Basnet y cols. [30] de la información en línea sobre el dolor crónico, en la que el nivel de lectura era demasiado alto (de 15 a 17 años), pero contrasta con las páginas web oficiales brasileñas sobre el dolor lumbar evaluado por Santos y cols. [16], donde el nivel de lectura se consideró “fácil” o “muy fácil”. Dado que la información sanitaria online tiene el potencial de ser utilizada por todos los miembros de la sociedad que dispongan de conexión a internet o de datos móviles, debe hacerse un mayor esfuerzo por escribir en un lenguaje sencillo que sea fácilmente comprensible [45-47]. Se debe animar a los

autores de páginas web a que tengan en cuenta los consejos de estos recursos, ya que, si la información es demasiado compleja o difícil de entender, es posible que los visitantes de la página web solo recuerden la información más fácil de entender [48].

### Implicaciones para la práctica médica

Este estudio muestra que no se hace referencia a la investigación más reciente y rigurosa sobre el tratamiento del dolor de espalda inespecífico en adolescentes cuando los autores de páginas web preparan información sobre este tema para su consumo público. Además, se identificaron 37 recomendaciones de tratamiento distintas en las 48 páginas web, y muy pocas de ellas describían aspectos psicosociales de la atención. Por lo tanto, los padres pueden sorprenderse si los médicos recomiendan una atención psicosocial a los adolescentes. Puede ser necesaria una formación sobre cómo hablar con los adolescentes y sus padres acerca de la naturaleza mente-cuerpo del dolor. Investigaciones recientes han demostrado que tanto el momento [49] como la expresión [50] de estas conversaciones son importantes para los pacientes.

Además, la identidad y las cualificaciones de los autores de las páginas web que recomiendan tratamientos para esta población son en gran parte desconocidas. Los padres suelen dudar de la calidad de la información que leen en internet [12], y los médicos deben estar preparados para ayudar a los pacientes y a sus padres a entender la variedad de recomendaciones y la falta de credibilidad que presentan estas páginas web [12,51]. Los pacientes quieren que los médicos les dirijan a fuentes online fiables y creíbles [52,53]. Dedicar tiempo a abordar las cuestiones que plantean los padres en relación con los consejos de tratamiento encontrados en internet también podría aumentar la confianza en la relación médico-paciente-padre [54].

### Limitaciones

La principal limitación de este estudio es que los restrictivos criterios de inclusión que aplicamos dejaron fuera, obviamente, muchas páginas web a las que pueden acceder los padres. En segundo lugar, aunque buscamos sistemática y rigurosamente resultados en cinco países diferentes, nuestras búsquedas se limitaron a la lengua inglesa. En tercer lugar, intentamos buscar páginas relacionadas con el dolor de espalda “persistente” en adolescentes, pero la información sanitaria online no está organizada por tipo y duración del dolor. Además, el conjunto de datos para el análisis de la información sanitaria en línea cambia constantemente. La información que hemos encontrado y analizado aquí puede no estar disponible en el futuro.

### Conclusiones

Este análisis transversal de 48 páginas web de cinco países reveló algunos resultados positivos, con frecuentes recomendaciones para aumentar el ejercicio o la

actividad física y pocas menciones a la cirugía o la medicación con receta. Sin embargo, la recomendación más común fue “acudir al médico/obtener un diagnóstico”. Las páginas web revisadas hacían pocas recomendaciones de intervenciones psicológicas o interdisciplinarias. El nivel de lectura de la mitad de las páginas web puede ser demasiado alto, mientras que la credibilidad de la mayoría de las páginas web puede ser cuestionable.

### APORTACIONES DE LOS AUTORES

SDH y KOS desarrollaron el tema del estudio, SDH, KOS, KR, RF y JP redactaron y editaron el protocolo, SDH y RF completaron la selección de la página web, SDH y KR completaron la extracción de datos, SDH completó el análisis de datos, SDH, KOS, KR, RF y JP debatieron los resultados del análisis, SDH, KOS, KR, RF y JP editaron y comentaron los borradores del manuscrito y SDH, KOS, KR, RF y JP aprobaron el borrador final.


### RECONOCIMIENTO


Financiación de acceso abierto proporcionada por IReL.

### DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

JWP ha recibido honorarios por ponencias sobre dolor y rehabilitación. Recibe derechos de autor por libros sobre educación relacionada con el dolor. KOS imparte talleres de formación continua para profesionales sanitarios sobre la evaluación y gestión del dolor de espalda persistente. No se ha declarado ningún otro conflicto.


### ORCID

S. D. Hauber  <https://orcid.org/0000-0002-7250-1678>

K. Robinson  <https://orcid.org/0000-0003-1008-9857>

R. Fechner  <https://orcid.org/0000-0001-6594-6065>

J. W. Pate  <https://orcid.org/0000-0002-1049-3916>

K. O'Sullivan  <https://orcid.org/0000-0002-7137-3125>

### BIBLIOGRAFÍA

1. Gobina, I., Villberg, J., Välimaa, R., Tynjälä, J., Whitehead, R., Cosma, A., Brooks, F., Cavallo, F., Ng, K., de Matos, M. G., & Villerusa, A. (2019). Prevalence of self-reported chronic pain among adolescents: Evidence from 42 countries and regions. *European Journal of Pain*, 23, 316–326. <https://doi.org/10.1002/ejp.1306>
2. Masiero, S., Sarto, F., Cattelan, M., Sarto, D., Del Felice, A., Agostini, F., & Scanu, A. (2021). Lifetime prevalence of nonspecific low back pain in adolescents: A cross-sectional epidemiologic survey. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, 100, 1170–1175. <https://doi.org/10.1097/PHM.0000000000001720>

3. Groenewald, C. B., Giles, M., & Palermo, T. M. (2019). School absence associated with childhood pain in the United States. *The Clinical Journal of Pain*, 35, 525–531. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000701>
4. Murray, C. B., Groenewald, C. B., de la Vega, R., & Palermo, T. M. (2020). Long-term impact of adolescent chronic pain on young adult educational, vocational, and social outcomes. *Pain*, 161, 439–445. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001732>
5. Shaygan, M., Bostanian, P., Zarmehr, M., Hassanipour, H., & Mollaie, M. (2021). Understanding the relationship between parenting style and chronic pain in adolescents: A structural equation modelling approach. *BMC Psychology*, 9, 201. <https://doi.org/10.1186/s40359-021-00704-5>
6. Shibata, M., Ninomiya, T., Anno, K., Kawata, H., Iwaki, R., Sawamoto, R., Kubo, C., Kiyohara, Y., Sudo, N., & Hosoi, M. (2020). Parenting style during childhood is associated with the development of chronic pain and a patient's need for psychosomatic treatment in adulthood: A case-control study. *Medicine*, 99, e21230. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000021230>
7. Donnelly, T. J., Palermo, T. M., & Newton-John, T. R. O. (2020). Parent cognitive, behavioural, and affective factors and their relation to child pain and functioning in pediatric chronic pain: A systematic review and meta-analysis. *Pain*, 161, 1401–1419. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001833>
8. Calvano, C., & Warschburger, P. (2016). Chronic abdominal pain in children and adolescents: Parental threat perception plays a major role in seeking medical consultations. *Pain Research and Management*, 2016, 1–10. <https://doi.org/10.1155/2016/3183562>
9. Janicke, D. M., Finney, J. W., & Riley, A. W. (2001). Children's health care use: A prospective investigation of factors related to care-seeking. *Medical Care*, 39, 990–1001. <https://www.jstor.org/stable/3767778>
10. Tsao, J. C. I., Evans, S., Seidman, L. C., & Zeltzer, L. K. (2011). Healthcare utilization for pain in children and adolescents: A prospective study of laboratory and non-laboratory predictors of care-seeking. *International Journal of Adolescent Medicine and Health*, 23, 287–292. <https://doi.org/10.1515/ijamh.2011.057>
11. Kubb, C., & Foran, H. M. (2020). Online health information seeking by parents for their children: Systematic review and agenda for further research. *Journal of Medical Internet Research*, 22, e19985. <https://doi.org/10.2196/19985>
12. Yardi, S., Caldwell, P. H., Barnes, E. H., & Scott, K. M. (2018). Determining parents' patterns of behaviour when searching for online information on their child's health. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 54, 1246–1254. <https://doi.org/10.1111/jpc.14068>
13. Treadgold, B. M., Teasdale, E., Muller, I., Roberts, A., Coulson, N., & Santer, M. (2020). Parents and carers' experiences of seeking health information and support online for long-term physical childhood conditions: A systematic review and thematic synthesis of qualitative research. *BMJ Open*, 10, e042139. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-042139>
14. Benedicta, B., Caldwell, P. H., & Scott, K. M. (2020). How parents use, search for and appraise online health information on their child's medical condition: A pilot study. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 56, 252–258. <https://doi.org/10.1111/jpc.14575>
15. Ferreira, G., Traeger, A. C., Machado, G., O'Keeffe, M., & Maher, C. G. (2019). Credibility, accuracy, and comprehensiveness of internet-based information about low back pain: A systematic review. *Journal of Medical Internet Research*, 21, e13357. <https://doi.org/10.2196/13357>
16. Santos, R. P., Alonso, T. P., Correia, I. M. T., Nogueira, L. C., Meziat-Filho, N., & Reis, F. J. J. (2022). Patients should not rely on low back pain information from Brazilian official websites: A mixed-methods review. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, 26, 100389. <https://doi.org/10.1016/j.bjpt.2022.100389>
17. Park, E., Kim, H., & Steinhoff, A. (2016). Health-related internet use by informal caregivers of children and adolescents: An integrative literature review. *Journal of Medical Internet Research*, 18, e57. <https://doi.org/10.2196/jmir.4124>
18. Hauber, S. D., Robinson, K., Fechner, R., Pate, J. W., & O'Sullivan, K. (2023). Treatment recommendations for adolescents with non-specific back pain published on consumer websites: Protocol for a cross-sectional content analysis. *Open Science Framework*. <https://doi.org/10.17605/OSF.IO/8X7KU>
19. Silberg, W. M. (1997). Assessing, controlling, and assuring the quality of medical information on the internet: Caveat lector et viewer—let the reader and viewer beware. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 277, 1244–1245. <https://doi.org/10.1001/jama.277.15.1244>
20. Sawyer, S. M., Azzopardi, P. S., Wickremarathne, D., & Patton, G. C. (2018). The age of adolescence. *The Lancet Child & Adolescent Health*, 2(3), 223–228. [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(18\)30022-1](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(18)30022-1)
21. World Health Organization. (n.d.-a). Adolescent health. [https://www.who.int/health-topics/adolescent-health#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/adolescent-health#tab=tab_1)
22. Organisation for Economic Co-operation and Development. (2016). PF 1.8: Legal age thresholds regarding the transition from child to adulthood. [https://www.oecd.org/els/family/PF\\_1\\_8\\_Age\\_threshold\\_Childhood\\_to\\_Adulthood.pdf](https://www.oecd.org/els/family/PF_1_8_Age_threshold_Childhood_to_Adulthood.pdf)
23. Google. (n.d.). How search works: Ranking results. Google Search. <https://www.google.com/search/howsearchworks/how-search-works/ranking-results/#:~:text=To%20give%20you%20the%20most,the%20nature%20of%20your%20query>
24. Hsieh, H.-F., & Shannon, S. E. (2005). Three approaches to qualitative content analysis. *Qualitative Health Research*, 15, 1277–1288. <https://doi.org/10.1177/1049732305276687>
25. Kleinheksel, A. J., Rockich-Winston, N., Tawfik, H., & Wyatt, T. R. (2020). Demystifying content analysis. *American Journal of Pharmaceutical Education*, 84, 7113. <https://doi.org/10.5688/ajpe7113>
26. Frosch, M., Leinwather, S., Bielack, S., Blödt, S., Dirksen, U., Dobe, M., Geiger, F., Häfner, R., Höfel, L., Hübner-Möhler, B., von Kalle, T., Lawrenz, B., Leutner, A., Mecher, F., Mladenov, K., Norda, H., Stahlschmidt, L., Steinborn, M., Stücker, R., Zernikow, B. (2022). Treatment of unspecified back pain in children and adolescents: Results of an evidence-based interdisciplinary guideline. *Children*, 9, 417. <https://doi.org/10.3390/children9030417>
27. Lin, I., Wiles, L., Waller, R., Goucke, R., Nagree, Y., Gibberd, M., Straker, L., Maher, C. G., & O'Sullivan, P. P. B. (2020). What does best practice care for musculoskeletal pain look like? Eleven consistent recommendations from high-quality clinical practice guidelines: Systematic review. *British Journal of Sports Medicine*, 54, 79–86. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2018-099878>
28. Elo, S., & Kyngäs, H. (2008). The qualitative content analysis process. *Journal of Advanced Nursing*, 62, 107–115. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2007.04569.x>

29. Roaché, D. J. (2017). Intercoder reliability techniques: Percent agreement. In *The SAGE encyclopedia of communication research methods*. SAGE Publications, Inc. <https://doi.org/10.4135/9781483381411>
30. Basnet, R., Mendez, D. R., Lugo-González, I., O'Hagan, E., O'Keeffe, M., Sharma, S., Pate, J. W., & Kennedy, D. S. (2023). Online information on chronic pain in 3 countries: An assessment of readability, credibility, and accuracy. *PAIN Reports*, 8, e1078. <https://doi.org/10.1097/PR9.0000000000001078>
31. Bakerjian, D. (2023, August). Personal health literacy. PSNet: Patient Safety Network, Agency for Healthcare Research and Quality. <https://psnet.ahrq.gov/primer/personal-health-literacy>
32. Joslin, R., Donovan-Hall, M., & Roberts, L. (2023). "You just want someone to help": Outcomes that matter to parents when their child is treated for chronic pain. *Paediatric and Neonatal Pain*, 5, 38–48. <https://doi.org/10.1002/pne2.12098>
33. Scottish Government. (2018). Management of Chronic Pain in Children and Young People: A National Clinical Guideline. <https://www.gov.scot/publications/management-chronic-pain-children-young-people/documents/>
34. World Health Organization. (2020). Guidelines on the management of chronic pain in children. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337999>
35. Holt, N., Mansell, G., Hill, J. C., & Pincus, T. (2018). Testing a model of consultation-based reassurance and back pain outcomes with psychological risk as moderator. *The Clinical Journal of Pain*, 34(4), 339–348. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000541>
36. Braeuninger-Weimer, K., Anjarwalla, N., & Pincus, T. (2019). Discharged and dismissed: A qualitative study with back pain patients discharged without treatment from orthopaedic consultations. *European Journal of Pain*, 23(8), 1464–1474. <https://doi.org/10.1002/ejp.1412>
37. Peterson, S., Rainey, N., & Weible, K. (2022). Who writes this stuff? Musculoskeletal information quality and authorship of popular health websites: A systematic review. *Musculoskeletal Science & Practice*, 60, 102563. <https://doi.org/10.1016/j.msksp.2022.102563>
38. Timmers, I., Simons, L. E., Hernandez, J. M., McCracken, L. M., & Wallace, D. P. (2019). Parent psychological flexibility in the context of pediatric pain: Brief assessment and associations with parent behaviour and child functioning. *European Journal of Pain*, 23, 1340–1350. <https://doi.org/10.1002/ejp.1403>
39. Hauber, S. D., Robinson, K., Kirby, E., Kamper, S., Lennox, N. N., & O'Sullivan, K. (2023). Describing the nonsurgical, non-pharmacological interventions offered to adolescents with persistent back pain in randomized trials: A scoping review. *European Journal of Pain*, 27, 459–475. <https://doi.org/10.1002/ejp.2073>
40. Michaleff, Z. A., Kamper, S. J., Maher, C. G., Evans, R., Broderick, C., & Henschke, N. (2014). Low back pain in children and adolescents: A systematic review and meta-analysis evaluating the effectiveness of conservative interventions. *European Spine Journal*, 23, 2046–2058. <https://doi.org/10.1007/s00586-014-3461-1>
41. Grose, E. M., Cheng, E. Y., Levin, M., Philteos, J., Lee, J. W., & Monteiro, E. A. (2022). Critical quality and readability analysis of online patient education materials on parotidectomy: A cross-sectional study. *The Annals of Otolaryngology, Rhinology, and Laryngology*, 131, 1317–1324. <https://doi.org/10.1177/00034894211066670>
42. Guo, W., Wang, W., Xu, D., Qiao, Z., Shi, Y., & Luo, P. (2019). Evaluating the quality, content, and readability of online resources for failed back spinal surgery. *Spine*, 44, 494–502. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000002870>
43. Moore, E., Stanton, T. R., Traeger, A., Moseley, G. L., & Berryman, C. (2021). Determining the credibility, accuracy and comprehensiveness of websites educating consumers on complex regional pain syndrome accessible in Australia: A systematic review. *Australian Journal of Primary Health*, 27, 485–495. <https://doi.org/10.1071/PY21066>
44. Spoelman, W. A., Bonten, T. N., De Waal, M. W. M., Drenthen, T., Smeele, I. J. M., Nielen, M. M. J., & Chavannes, N. H. (2016). Effect of an evidence-based website on healthcare usage: An interrupted time-series study. *BMJ Open*, 6, e013166. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-013166>
45. European Pain Federation. (n.d.). EFIC plain talking. Retrieved 29 October 2023 from <https://europeanpainfederation.eu/efic-plain-talking/>
46. National Institutes of Health. (2017, March 27). Plain language: Presenting your information. <https://www.nih.gov/institutes-nih/nih-office-director/office-communications-public-liaison/clear-communication/plain-language/presenting-your-information>
47. World Health Organization. (n.d.-b). Use plain language. <https://www.who.int/about/communications/understandable/plain-language>
48. Office of Disease Prevention and Health Promotion. (2016, June 8). What we know about users with limited literacy skills: Reading and cognitive processing challenges. *Health Literacy Online*. <https://health.gov/healthliteracyonline/what-we-know/section-1-1/>
49. Jordan, A., Williams, M., Jones, A., Noel, M., Neville, A., Clinch, J., Pincus, T., Gauntlett-Gilbert, J., & Leake, H. (2023). Pediatrician explanations of pediatric pain in clinical settings: A delicate craft. *The Journal of Pain*, 24, 1396–1405. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2023.03.002>
50. Gonzalez, A. I., Ramtin, S., Ring, D., Donthula, D., & Queralt, M. (2022). People have mixed reactions to both physiological and psychological explanations of disproportionate pain. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 480, 1387–1398. <https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000002163>
51. Thapa, D. K., Visentin, D. C., Kornhaber, R., West, S., & Cleary, M. (2021). The influence of online health information on health decisions: A systematic review. *Patient Education and Counseling*, 104, 770–784. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2020.11.016>
52. El Sherif, R., Pluye, P., Thoër, C., & Rodriguez, C. (2018). Reducing negative outcomes of online consumer health information: Qualitative interpretive study with clinicians, librarians, and consumers. *Journal of Medical Internet Research*, 20, e169. <https://doi.org/10.2196/jmir.9326>
53. Jaks, R., Baumann, I., Juvalta, S., & Dratva, J. (2019). Parental digital health information seeking behavior in Switzerland: A cross-sectional study. *BMC Public Health*, 19, 225. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6524-8>
54. Peng, Y., Yin, P., Deng, Z., & Wang, R. (2020). Patient-physician interaction and trust in online health community: The role of perceived usefulness of health information and services. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17, 139. <https://doi.org/10.3390/ijerph17010139>



### CARTA AL DIRECTOR

#### Uso de opioides y trastornos por uso de opioides durante el embarazo

*Opioid use and opioid use disorder in pregnancy*

<http://dx.doi.org/10.20986/resed.2017.3614/2017>

*Sr. Director:*

El uso de opioides en el embarazo ha aumentado dramáticamente en los últimos años, de forma paralela a la epidemia observada en la población general [1]. Para combatir esta epidemia de opioides, todos los profesionales sanitarios debemos implicarnos de forma activa. El embarazo proporciona una oportunidad importante para identificar y tratar a las mujeres con trastornos por uso de sustancias. Los trastornos por uso de sustancias afectan a las mujeres en todos los grupos raciales y étnicos y en todos los grupos socioeconómicos, afectando a mujeres en las poblaciones rurales, urbanas y suburbanas. Por lo tanto, es esencial que el cribado sea universal.

El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG, por sus siglas en inglés, American College of Obstetricians and Gynecologists) ha publicado recientemente las siguientes recomendaciones y conclusiones sobre el uso de opioides y trastornos por uso de opioides durante el embarazo [2]:

- Pruebas de cribado precoz, intervención breve (involucrar a la paciente en una breve conversación, proporcionando retroalimentación y asesoramiento) y remisión para tratamiento de mujeres embarazadas con uso de opioides y trastornos por uso de opioides mejoran los resultados maternos e infantiles.
- El cribado o *screening* sobre el uso de sustancias debería formar parte de la atención obstétrica y debe hacerse en la primera visita prenatal. Además, es esencial que el cribado sea universal.
- El cribado rutinario debería basarse en pruebas y herramientas de detección validadas, tales como algunos cuestionarios, incluyendo 4Ps, NIDA Quick Screen y CRAFFT (para mujeres de 26 años o más jóvenes).
- Para el dolor crónico, las metas en la práctica clínica incluyen estrategias para evitar o minimizar el uso de opioides para el manejo del dolor, destacando terapias alternativas para el dolor, tales como tratamiento no farmacológico (por ejemplo, ejercicio, fisioterapia, abordajes conductuales) y tratamientos farmacológicos no opioides.
- Para las mujeres embarazadas con un trastorno por uso de opioides, la farmacoterapia con agonistas opioides es el tratamiento recomendado y es preferible a la retirada con supervisión médica porque la retirada está

asociada con altas tasas de recaída, lo que conduce a peores resultados. Se necesitan más investigaciones para evaluar la seguridad (particularmente en relación con la recaída materna), la eficacia, y los resultados a largo plazo de la retirada con supervisión médica.

- Los niños nacidos de mujeres que usaron opioides durante el embarazo deberían ser monitorizados por cuidados pediátricos para la detección del síndrome de abstinencia neonatal, el cual pueden experimentar los neonatos poco después del nacimiento.
- Dadas las necesidades únicas de las mujeres embarazadas con trastorno por uso de opioides, los profesionales sanitarios necesitaremos considerar la posibilidad de modificar algunos elementos del cuidado prenatal (como test para la detección de enfermedades de transmisión sexual expandidas o exámenes ecográficos adicionales para evaluar el peso fetal si hay preocupación por anomalías del crecimiento fetal) para satisfacer las necesidades clínicas de la paciente en esta situación particular.
- Antes de prescribir opioides a los pacientes, los ginecólogos y demás profesionales de la salud deberían asegurarse de que los opioides están indicados; discutiendo los riesgos y beneficios del uso de opioides y revisando los objetivos del tratamiento; hay que tener en cuenta si existen antecedentes previos de abuso de sustancias o si la paciente ha recibido anteriormente prescripciones con opioides.
- Se debe fomentar la lactancia materna en mujeres que reciben tratamiento de forma estable con agonistas opioides, que no estén utilizando drogas ilícitas y que no presenten otras contraindicaciones, tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Se debe aconsejar a las mujeres la necesidad de suspender la lactancia materna en caso de recaída.
- El acceso a servicios adecuados de apoyo psicosocial después del parto, incluido el tratamiento del trastorno por uso de sustancias y los programas de prevención de las recaídas deberían estar disponibles.
- El consejo contraceptivo y el acceso a los servicios de planificación familiar deberían ser una parte rutinaria del tratamiento del trastorno por uso de sustancias entre las mujeres en edad fértil para minimizar el riesgo de un embarazo no planificado.

#### CONFLICTO DE INTERESES

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

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Centers for Disease Control and Prevention. Opioid painkiller prescribing: where you live makes a difference [Internet] [consultado el 29 de julio de 2017]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vitalsigns/opioid-prescribing>.
2. Committee on Obstetric Practice. Committee Opinion No. 711: opioid use and opioid use disorder in pregnancy. *Obstet Gynecol* 2017;130(2):e81-94. DOI: 10.1097/AOG.0000000000002235.

**A. Alcántara Montero, 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