

# TRABAJO FIN DE GRADO



## UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE MURCIA

GRADO EN MEDICINA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Uso de parches de capsaicina al 8 % para el  
tratamiento del dolor neuropático lumbar.

Autor:

María del Mar López Molina

Director:

Prof. Dr. Martín García Muñoz

Murcia, Mayo de 2022



# TRABAJO FIN DE GRADO



## UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE MURCIA

GRADO EN MEDICINA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Uso de parches de capsaicina al 8 % para el  
tratamiento del dolor neuropático lumbar.

Autor:

María del Mar López Molina

Director:

Prof. Dr. Martín García Muñoz

Murcia, Mayo de 2022





## DEFENSA TRABAJO FIN DE GRADO

DATOS DEL ALUMNO	
Apellidos: LÓPEZ MOLINA	Nombre: MARÍA DEL MAR
DNI: 48747469G	Grado MEDICINA
Facultad: MEDICINA	
Título del trabajo: USO DEL PARCHÉ DE CAPSAICINA AL 8% PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO LUMBAR.	

El Dr. Martín García Muñoz, tutor del trabajo reseñado arriba, acredita su idoneidad y otorgo el V.º B.º a su contenido para ir a Tribunal de Trabajo fin de Grado.

En Murcia, a 18 de Mayo de 2022

Fdo.: Dr. Martín García Muñoz



## ÍNDICE

RESUMEN.....	9
ABSTRACT.....	11
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	13
I. INTRODUCCIÓN.....	15
II. OBJETIVOS.....	17
III. MATERIAL Y MÉTODOS.....	19
IV. RESULTADOS.....	23
V. DISCUSIÓN.....	25
VI. CONCLUSIONES.....	29
VII. BIBLIOGRAFÍA.....	31
VIII. ANEXOS Y FIGURAS.....	33



## RESUMEN

**Introducción:** El dolor neuropático lumbar es una patología frecuente en la clínica diaria, con un tratamiento complejo, tanto farmacológico como intervencionista. Estos tratamientos podemos complementarlos con un parche transdérmico de capsaicina al 8%. La capsaicina es agonista selectivo de los receptores TRPV1 (receptor transitorio vanilla de 1) cuya activación bloquea la liberación de sustancia P, muy implicada en el proceso de la inflamación.

**Objetivos:** Valorar la utilidad del parche de capsaicina al 8% como complemento en pacientes con dolor neuropático lumbar. Como objetivo secundario, valorar los efectos adversos del parche de capsaicina tanto en el momento de aplicación como a los 3 meses.

**Material y métodos:** Estudio retrospectivo, observacional y descriptivo, en el que se incluyeron 20 pacientes con dolor neuropático lumbar, tratados con parche de capsaicina al 8% (Qutenza ®) como complemento al tratamiento habitual de esta patología. Se utilizaron 3 test para valorar el dolor: EVA (escala visual analógica del dolor), DN4 y LANSS para dolor neuropático. La evaluación de los pacientes se realizó previamente a la aplicación del parche y a los 3 meses de éste.

**Resultados:** El 95% de los pacientes incluidos en este estudio presentaban dolor muy severo (EVA 8-9), al inicio. A los 3 meses, el 85% de estos pacientes refirieron dolor moderado (EVA 5-6). Con respecto al test DN4 observamos una disminución de los valores de algo más de 2 puntos. En el test LANSS encontramos una reducción de más de 5 puntos en estos 3 meses. La aplicación del parche no causó efectos secundarios significativos.

**Conclusiones:** El parche de capsaicina al 8% se ha mostrado eficaz y seguro como tratamiento complementario para el dolor neuropático lumbar.

**Palabras clave:** Dolor de la región lumbar, Causalgia, Manejo del dolor, Capsaicina, Parche Transdérmico



## **ABSTRACT**

**Introduction:** Lumbar neuropathic pain is a common pathology in daily clinical practice, with a complex treatment, both pharmacological and interventional. These treatments can be complemented with an 8% capsaicin transdermal patch. Capsaicin is a selective agonist of TRPV1 receptors (transient receptor vanilla 1) whose activation blocks the release of substance P, which is heavily involved in the inflammatory process.

**Objectives:** To assess the usefulness of the capsaicin 8% patch as an adjunct in patients with lumbar neuropathic pain. As a secondary objective, to assess the adverse effects of the capsaicin patch both at the time of application and after 3 months.

**Material and methods:** Retrospective, observational and descriptive study, which included 20 patients with lumbar neuropathic pain, treated with an 8% capsaicin patch (Qutenza®) as a complement to the usual treatment of this pathology. Three tests were used to assess pain: VAS (visual analog pain scale), DN4 and LANSS for neuropathic pain. The evaluation of the patients was carried out prior to the application of the patch and 3 months after it.

**Results:** 95% of the patients included in this study had very severe pain (VAS 8-9), at the beginning. At 3 months, 85% of these patients reported moderate pain (VAS 5-6). With respect to the DN4 test, we observed a decrease in the values of just over 2 points. In the LANSS test we found a reduction of more than 5 points in these 3 months. Patch application did not cause significant side effects.

**Conclusions:** The 8% capsaicin patch has been shown to be effective and safe as an adjunctive treatment for lumbar neuropathic pain.

**KEYWORDS:** Low back pain, Causalgia, Pain management, Capsaicin, Transdermal Patch.



## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

<b>EVA</b>	Escala visual analógica
<b>DN4</b>	Douleur Neuropathique-4 ítems
<b>LANSS</b>	Escala del dolor para la evaluación de síntomas neuropáticos de Leeds



## **I. INTRODUCCIÓN:**

El dolor neuropático es aquel causado por una lesión o enfermedad en las vías del sistema somatosensorial provocando daño en los nervios o alteración en la transmisión de la información. Los síntomas que sufre el paciente pueden ser calambres, quemazón, parestesias, así como sensación de aumento de sensibilidad, tanto alodinia (aumento de dolor a estímulos indoloros) como hiperalgesia (aumento de dolor ante un estímulo doloroso).(1)

Según su origen podemos clasificarlo en dolor neuropático central o periférico. Este trabajo se ha centrado en este último, que la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor define como "dolor causado por una lesión o enfermedad del sistema nervioso somatosensorial periférico" pudiendo tratarse, entre otros, de una neuropatía diabética dolorosa, post-herpética, post-quirúrgica, radiculopatías, neuralgia del trigémino o dolor por tratamiento con quimioterapia. (2)

El dolor lumbar crónico se define como aquel que se ha experimentado la mayoría de los días durante al menos 3 meses, que tiene un componente nociceptivo y otro neuropático. Este último, es poco conocido y, por tanto, no tratado adecuadamente. Se cree que la patogenia pudiera ser por daño inflamatorio en los tejidos y la compresión de los nervios causados por la degeneración de los discos intervertebrales. Puede ser originado por lesiones discales, por compresión mecánica de la raíz nerviosa o por los efectos neurotóxicos de diferentes mediadores inflamatorios derivados de la degeneración discal. (2)

El dolor neuropático lumbar es una patología muy frecuente en la clínica diaria que puede llegar a invalidar al paciente y que disminuya su calidad de vida, además de aumentar la probabilidad de comorbilidades médicas.(3)

Su tratamiento es complejo. Por una parte, tenemos el tratamiento farmacológico basado en antidepresivos, anticonvulsivos, benzodiazepinas y morfínicos con un alto grado de interacciones con otros fármacos, además de los posibles efectos secundarios, lo que lleva a la insatisfacción de los pacientes. (4)

Por otra parte, podemos contar con técnicas no intervencionistas como la estimulación eléctrica transcutánea (TENS) o técnicas intervencionistas, fundamentalmente las infiltraciones epidurales o facetarias de anestésicos locales y esteroides, no exentas de riesgos, no siempre eficaces y no siempre factible su realización. (5)

En casos refractarios al tratamiento convencional del dolor lumbar crónico, en los que coexista clínica neuropática, añadir parches de capsaicina al 8%, se considera una opción de tratamiento adecuada.(6)

La capsaicina es el principal ingrediente de la guindilla (*Capsicum*) siendo su principio activo la trans-capsaicina, agonista selectivo y potente de los receptores TRPV1 (receptor transitorio vanilla de 1); La activación de los receptores TRPV1 bloquea la liberación de sustancia P, que es el principal neurotransmisor de los estímulos dolorosos y que está implicada en el proceso de inflamación, ya que facilita la vasodilatación local, incrementa la permeabilidad capilar y la llegada de células de la inflamación al foco, tipo macrófagos y basófilos.(7)

La capsaicina bloquea la transmisión del dolor y disminuye la actividad de las neuronas sensitivas.(8) Se utiliza fundamentalmente en pomadas, cremas y lociones a bajas dosis (0,075%) para controlar el dolor, de aplicación diaria.(9)

El parche transdérmico adhesivo de capsaicina entrega una alta concentración, al 8% de capsaicina sintética directamente en el sitio del dolor. (10) Este parche está indicado en la Unión Europea para el tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos, ya sea solo o en combinación con otros medicamentos para el dolor.(11)

## **II. OBJETIVOS:**

Valorar la utilidad de los parches de capsaicina al 8%, como complemento, en pacientes con dolor neuropático lumbar que no responden favorablemente a diferentes tratamientos, ya sea fármacos por vía oral como mórnicos, benzodiazepinas, anticomiciales, antidepresivos; o tratados con técnicas tanto intervencionistas como la inyección epidural, como no intervencionistas, TENS.

Como objetivo secundario, valoraremos las complicaciones inmediatas durante la aplicación del parche, así como las posteriores, observadas a los 3 meses.



### **III. MATERIAL Y MÉTODOS:**

Estudio retrospectivo, observacional y descriptivo, en el que se incluyeron 20 pacientes con dolor neuropático lumbar, tratados con parche de capsaicina al 8% (Qutenza ®) y seguidos en la Unidad del dolor de un Hospital Universitario (de segundo nivel con 200 camas) desde el mes de enero de 2019 hasta octubre de 2021.

Se incluyen pacientes mayores de edad, de ambos sexos, que presentan dolor neuropático lumbar no controlado debido a:

-No eficacia del tratamiento farmacológico pautado a las dosis adecuadas o imposibilidad de aumentar dicho tratamiento.

-No eficacia del tratamiento mínimamente invasivo (Infiltraciones epidurales de esteroides lumbar/caudal, TENS...) o imposibilidad del uso de éstos.

Se excluyen pacientes que posean heridas en la zona de aplicación del parche y aquellos que han sido diagnosticados recientemente y por lo tanto no han comenzado con el tratamiento habitual.

La aplicación del parche se llevará a cabo en la consulta del dolor, administrado por un médico o por un enfermero con la supervisión de un médico. Se delimitará la zona de aplicación, siendo esta la más dolorosa para el paciente, y se marcará en la piel. La piel debe estar seca, no irritada e intacta y se mantendrá este parche durante 60 minutos.

Se podrá administrar un anestésico tópico en la zona de aplicación, eliminando el excedente antes de la aplicación del parche y un analgésico oral previo al parche para reducir las posibles molestias de la aplicación.(12)

Los datos han sido recogidos mediante una fuente primaria de información, la historia clínica de dichos pacientes, que han sido almacenados en el programa SELENE del Servicio Murciano de Salud. Para ello se ha solicitado un listado de pacientes atendidos en la Unidad de Dolor del hospital y

han sido revisadas las historias clínicas de los pacientes que cumplían los criterios de inclusión.

Se han recogido datos demográficos (edad y sexo) para tipificar el grupo de estudio.

Para valorar el dolor de los pacientes se han utilizado distintos cuestionarios realizados al inicio del estudio y transcurridos 3 meses desde la aplicación del parche:

En primer lugar, se utilizó la escala visual analógica del dolor (EVA), ANEXO I, que consiste en una línea horizontal de 10 centímetros en la que el paciente debe marcar el lugar que considera que se encuentra su dolor. En el lado izquierdo se encuentra la ausencia o menor intensidad de dolor, y en el derecho la mayor intensidad. La intensidad se mide en centímetros o milímetros siendo leve hasta 4 cm, moderada de 5-7 cm y severa si es mayor de 7 cm. (13)

En segundo lugar, se ha utilizado el cuestionario *Douleur Neuropathique-4* ítems (DN4), ANEXO II, compuesto por 10 ítems que consiste en descripciones y signos de dolor que se evalúan con 1 (sí) o 0 (no) para identificar a pacientes que tienen una gran probabilidad de tener componente de dolor neuropático. Las puntuaciones de los ítems individuales se suman para obtener una puntuación total máxima de 10, con un punto de corte  $\geq 4$ .(14)

En tercer lugar, se empleó la escala del dolor para la evaluación de síntomas neuropáticos de Leeds (LANSS), ANEXO III, que se basa en el análisis de la descripción sensorial y la exploración de la disfunción sensorial del paciente.(15) Se compone de 7 preguntas agrupadas en 2 secciones, una interrogativa y otra exploratoria. La parte "A" de la escala (interrogativa) contiene 5 ítems que incluyen algunos descriptores habituales del dolor neuropático (descargas eléctricas, pinchazos, cambios en la coloración/temperatura), que reciben una puntuación de 1 a 5, si el ítem está presente en el paciente y 0 puntos si está ausente. La parte "B" de la escala (instrumental) explora los estímulos sensoriales del dolor como la alodinia y la hiperalgesia, mediante el roce con algodón y el pinchazo con aguja. En ambos casos, una respuesta negativa se

puntuación con 0 puntos, mientras que la respuesta positiva recibe una puntuación de 5 en caso de alodinia y 3 puntos en caso de hiperalgesia. La suma de las puntuaciones de cada ítem de la sección A y de las 2 preguntas de la sección B dan lugar a una puntuación total que puede oscilar entre un mínimo de 0 y un máximo de 24 puntos. Valores situados por encima de 12 indicarán posible dolor neuropático, a mayor puntuación, mayor grado de incapacidad.(16)

Para finalizar, se han valorado las complicaciones que pudieran aparecer durante la aplicación del parche y a los 3 meses de la aplicación de éste.

Se considera como complicación un dolor intenso, sensación de ardor y/o lesiones cutáneas profundas. No se considera complicación el eritema cutáneo durante la aplicación del parche o posterior a la misma ya que es un efecto farmacológico de la capsaicina. (12)

Para el análisis de los datos del estudio se ha usado el programa estadístico IBM\SPSS\Statistics\19. Se ha realizado un análisis descriptivo inicial de distribución de frecuencias para las principales variables estudiadas.

Para llevar a cabo las comparaciones entre los datos de la toma al inicio y a los 3 meses con cada una de dichas variables (EVA y descriptores del dolor neuropático: cuestionarios LANSS y DN4) se llevó a cabo un test de comparación de medias con el test T Student, ya que son variables numéricas con una distribución normal.



#### **IV. RESULTADOS:**

La edad media del grupo estudiado es de 62 años con un rango entre 43 y 80 años. La distribución por sexos muestra que el 60% son mujeres.

##### **EVA:**

Tras la aplicación del parche de capsaicina, se apreció una disminución del EVA de más de 3 puntos de media respecto al valor original, un 64'8% de diferencia, pasando de EVA medio basal de 8'10 a EVA medio a los 3 meses de 5'25, diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0'005$ ).

Los datos iniciales mostraron que el 95% de los pacientes incluidos en el estudio presentaban dolor muy severo (EVA 8-9). A los 3 meses, el 85% de los pacientes refirieron dolor moderado (EVA 5-6), y el 15% restante dolor de menor intensidad. (Figura 1)

##### **Escalas para valorar el dolor neuropático:**

##### **TEST DN4:**

Se observó un descenso del valor medio del test DN4 desde el inicial, (6'7 puntos de media basal), al obtenido a los 3 meses (4'15 puntos).

Al igual que ocurre con los valores de EVA, se detectó una disminución de los valores del test DN4 de algo más de 3 puntos entre ambas visitas, siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0'005$ ).

Se considera que el paciente padece dolor neuropático periférico cuando el resultado presenta un valor  $\geq 4$  puntos en este test. En la visita inicial, todos los pacientes tenían valores  $\geq 6$  puntos, un 60% de ellos tenían una puntuación de 7. En la revisión a los 3 meses, a pesar de la disminución observada, el 90% de los pacientes mantuvieron valores de 4 (60% de pacientes) o 5 (30% de los pacientes). (Figura 1)

##### **TEST LANSS:**

Siguiendo la tónica de las variables anteriores, en el test LANSS se encontró una diferencia significativa ( $p < 0'005$ ) de los valores medios entre la

primera y siguiente visita, con una disminución de más de 5 puntos en estos 3 meses, pasando de 15'9 a 9'30 puntos.

Se apreció que, en la primera visita, el 90% de los pacientes obtenía 16 puntos en el test, mientras que, en la revisión a los 3 meses, el valor máximo fue de 10 puntos (65% de pacientes). (Figura 1)

Se considera que el paciente padece dolor neuropático periférico cuando el resultado del test LANSS presenta un valor  $\geq 12$  puntos. En la visita inicial, todos los pacientes estaban con valores por encima de esos 12 puntos, sin embargo, hay que destacar que, en la revisión a los 3 meses, ningún paciente llegaba a esa cifra.

#### **COMPLICACIONES DEL PARCHES:**

No se han detectado complicaciones en el momento de la aplicación del parche. El 45% de los pacientes refirieron sensación de prurito/quemazón leve en las 24-48 horas siguientes a la aplicación. En ningún caso se ha requerido tratamiento específico. No se han apreciado reacciones adversas graves o sistémicas.

## **V. DISCUSIÓN:**

En la bibliografía hay bastantes estudios en los que se valora la eficacia de los parches de capsaicina al 8% en el tratamiento del dolor neuropático, ya sea comparado con placebo, con parches de capsaicina a bajas dosis (al 4% o menor) o con otros fármacos utilizados en este tipo de dolor: anticomociales, mórficos, benzodiacepinas...(2,5)

Sin embargo, la amplia variedad en el tipo de dolor neuropático que se estudia (neuralgia postherpética, neuropatía diabética, neuropatía tras VIH, neuropatía tras quimioterapia, inguinodinia tras herniorrafía...) hace difícil la comparación de este trabajo con el resto, ya que se centra en el dolor neuropático lumbar.(10)(11)

En 2016, *Baron et al* (5) publicaron una revisión sobre el dolor neuropático lumbar, comparando diferentes tratamientos, incluidos los parches de capsaicina al 8%. En sus resultados se observó una mejoría del dolor del 30% o superior entre el 43% y el 67% de los pacientes y del 50% o superior entre el 24% y el 39% de éstos.

El conjunto de pacientes con dolor neuropático estudiados en todos los trabajos revisados en esta publicación de *Baron et al* fue superior a 1000, pero como indica el propio artículo, de diferentes etiologías, incluidas radiculopatías. También mostró que los pacientes tratados en los primeros 6 meses del inicio del dolor obtuvieron mejores resultados que los tratados por dolor de 2 años o más de duración.

En los resultados obtenidos en el presente estudio, la mejoría del dolor se encontró en un margen entre el 30 y 50%, con un descenso medio de 3 puntos respecto al valor inicial, pasando de dolor muy severo a dolor moderado y en un menor porcentaje a dolor leve, por tanto se han obtenido resultados similares a la revisión realizada en 2016 por *Barón en al*.

En ese mismo año, 2016, *Zis et al* (9) publicaron un estudio de eficacia del parche de capsaicina al 8% en dolor neuropático lumbosacro, similar al realizado en este trabajo, aunque más centrado en la calidad de vida del paciente.

Este se realizó sobre una población semejante con una edad media de 59 años (62 años en este estudio), aunque con un porcentaje superior de varones (54'4% frente a 40%).

Se observó una disminución de la escala EVA a los 3 meses del 66%, con una disminución de 4 puntos, comparable con la obtenida en el presente trabajo, en el que se obtuvo un descenso de la escala EVA de 3 puntos de media, representando un 65% del valor basal.

En el trabajo de *Zis et al*, utilizaron la escala DN4 como criterio de inclusión, admitiendo pacientes con valor >4. Los pacientes tuvieron un valor medio en la escala DN4 de  $6.0 \pm 0.7$ , parecido al actual estudio, aunque no la valoraron de nuevo. Sin embargo, se concluyó, que no existía correlación entre los resultados de la escala DN4 y los valores obtenidos mediante la escala EVA.

En el presente trabajo, el valor medio del test DN4 a los 3 meses fue de 4'15, dentro del rango que indica la existencia de dolor neuropático, aunque en el otro test realizado, el test LANSS, la media a los 3 meses fue de 9'3 puntos (se considera dolor neuropático con valores  $\geq 12$  puntos en esta escala). No se pudo clarificar si esa "falta de correlación" observada en el anterior estudio entre la escala DN4 y la EVA se podría deber a esto, o solo es atribuible al formato y tipo de pregunta de cada test.

En este estudio de 2016 se concluyó que el tratamiento con parches capsaicina al 8% producía un alivio rápido y eficaz del dolor y permitía la reducción significativa de otros tratamientos concomitantes.

Resultados similares a los que nos competen se observaron en la revisión realizada en 2018 por *Blair* (11) sobre pacientes con polineuropatía diabética, neuropatía secundaria a VIH o neuropatía postherpética. El valor inicial medio de dolor según EVA fue de 6'5 y la mejoría varió, según estudio y patología, entre 2'2 y 3'2 puntos.

Respecto a los efectos adversos de los parches de capsaicina al 8 %, existen escasas referencias. Un metaanálisis realizado por *Derry et al* en 2017(10), señaló que el evento adverso más común fue el efecto local en piel, que fue transitorio y de intensidad leve o moderada, tipo eritema, picor, pápulas o dolor.

En el vigente trabajo, el efecto adverso tras la aplicación del parche de Qutenza ® fue la sensación de quemazón y picor local, sin dolor o pápulas, autolimitado en 24-48. La incidencia observada en la revisión de 2017 fue del 2-3% de casos, muy inferior a la del presente estudio, donde se observó una incidencia del 45% de casos. Cabe señalar, que la revisión de *Derry et al* indicó que en este porcentaje se incluyeron artículos con capsaicina al 8% y otros con capsaicina a bajas dosis (4%).

Este metaanálisis no refirió casos de reacciones adversas sistémicas o reacciones graves. Como curiosidad, se observó que un 2-3% de pacientes padecieron tos tras la aplicación del parche.

En el presente trabajo, al igual que en la revisión de *Derry et al*, no se observaron reacciones sistémicas y además, ningún paciente refirió este cuadro de tos relacionado con el tratamiento.

En 2017, una revisión sobre dolor secundario a neuropatía diabética periférica realizada por *Nooten et al* (7) , concluyó que el parche de capsaicina al 8% fue más eficaz que pregabalina, gabapentina y similar a duloxetina para conseguir alivio del 30% del dolor, y similar a los fármacos anteriores para conseguir un alivio del 50%. En este estudio de 2017, donde se valoraron los efectos secundarios, no se reportó ningún caso de complicación sistémica con parche de capsaicina, los cuales sí aparecieron con los otros fármacos (somnolencia, diarrea, estreñimiento, cefalea, ...).

En la revisión de 2018 de *Blair* (11) sobre el tratamiento con parche de capsaicina al 8% en dolor neuropático periférico sobre 1826 pacientes, reflejó que el 65% de los mismos refirieron efectos locales, como prurito, eritema, dolor o pápulas, cifra superior a la encontrada en nuestro estudio. El hecho de que esta revisión se realizara fundamentalmente sobre neuropatía diabética puede

influir en el mayor porcentaje de efectos adversos cutáneos que los que se obtuvieron en el presente trabajo. En cualquier caso, estos efectos referidos fueron leves-moderados y de corta duración, incluidos dentro de la ficha técnica del producto como efectos farmacológicos causados por la capsaicina, por lo que no se consideran complicaciones del parche.

Resaltamos que, en el estudio de *Blair*, el 2% de los pacientes tuvieron que interrumpir el tratamiento (1% en grupo control) y el 6% sufrieron efectos adversos sistémicos (4% en grupo control). Por el contrario, ninguno de los pacientes del trabajo que nos concierne, refirió efectos sistémicos o tuvo que suspender el tratamiento.

## **VI. CONCLUSIONES:**

1. El parche de capsaicina se ha mostrado eficaz para tratar el dolor neuropático lumbar.
2. El parche de capsaicina al 8% es un tratamiento seguro y con escasos efectos secundarios, que son locales, leves-moderados y de corta duración.
3. La eficacia, seguridad y escasos efectos secundarios, han hecho que el parche de capsaicina esté incluido en las diferentes guías para tratar el dolor neuropático periférico.



## **VII. BIBLIOGRAFÍA:**

1. Bendaña JE. Dolor neuropático: actualización en definiciones y su tratamiento farmacológico. *Revista Médica Hondureña*. 2020 Jun 30;88(1):48–51.
2. Neuropathic pain in adults: pharmacological management in non-specialist settings Clinical guideline [Internet]. 2013. Available from: [www.nice.org.uk/guidance/cg173](http://www.nice.org.uk/guidance/cg173)
3. Finnerup NB, Attal N, Haroutounian S, McNicol E, Baron R, Dworkin RH, et al. Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: A systematic review and meta-analysis. *The Lancet Neurology*. 2015;14(2):162–73.
4. Carvajal AMR, Osorio CAO, Rojas SM, Bernal I. Recomendaciones basadas en la evidencia para el manejo del dolor neuropático (revisión de la literatura). *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2018;25(6):349–58.
5. Baron R, Binder A, Attal N, Casale R, Dickenson AH, Treede RD. Neuropathic low back pain in clinical practice. Vol. 20, *European Journal of Pain (United Kingdom)*. Blackwell Publishing Ltd; 2016. p. 861–73.
6. Kocot-Kępska M, Zajaczkowska R, Mika J, Kopsky DJ, Wordliczek J, Dobrogowski J, et al. Topical treatments and their molecular/cellular mechanisms in patients with peripheral neuropathic pain—narrative review. Vol. 13, *Pharmaceutics*. MDPI AG; 2021.
7. van Nooten F, Treur M, Pantiri K, Stoker M, Charokopou M. Capsaicin 8% Patch Versus Oral Neuropathic Pain Medications for the Treatment of Painful Diabetic Peripheral Neuropathy: A Systematic Literature Review and Network Meta-analysis. *Clinical Therapeutics*. 2017 Apr 1;39(4):787-803.e18.
8. Anand P, Bley K. Topical capsaicin for pain management: Therapeutic potential and mechanisms of action of the new high-concentration capsaicin 8 patch. Vol. 107, *British Journal of Anaesthesia*. Oxford University Press; 2011. p. 490–502.
9. Zis P, Bernali N, Argira E, Siafaka I, Vadalouca A. Prospective Study Effectiveness and Impact of Capsaicin 8% Patch on Quality of Life in

- Patients with Lumbosacral Pain: An Open-label Study. Available from: [www.painphysicianjournal.com](http://www.painphysicianjournal.com)
10. Derry S, Rice ASC, Cole P, Tan T, Moore RA. Topical capsaicin (high concentration) for chronic neuropathic pain in adults. Vol. 2017, Cochrane Database of Systematic Reviews. John Wiley and Sons Ltd; 2017.
  11. Blair HA. Capsaicin 8% Dermal Patch: A Review in Peripheral Neuropathic Pain. Vol. 78, Drugs. Springer International Publishing; 2018. p. 1489–500.
  12. CAPSAICINA 8%: FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.
  13. Pérez C, Gálvez R, Insausti J, Bennett M, Ruiz M, Rejas J, et al. Adaptación lingüística y validación al castellano de la escala LANSS (Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs) para el diagnóstico diferencial del dolor neuropático. *Medicina Clinica*. 2006 Oct 7;127(13):485–91.
  14. Blanco E, Galvez R, Zamorano E, López V, Pérez M. Prevalencia del dolor neuropático (DN), según DN4, en atención primaria. *Semergen*. 2012 May;38(4):203–10.
  15. Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moyá F, Ramírez Iñiguez de la Torre MV, Capdevila García L. Valoración del dolor. Revisión Comparativa de Escalas y Cuestionarios. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2018;
  16. Bennett M, M M A Ry SU. La Escala de Dolor de LANSS: la evaluación de síntomas neuropáticos de Leeds O R I G I N A L. 2001.
  17. Herramientas y apps [Internet]. Sociedad Española del Dolor. 2017 [citado el 19 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.sedolor.es/profesionales-y-formacion/herramientas-apps>
  18. Escala del Dolor S-LANSS en Español predominante neuropático [Internet]. Fisiowebinar. [citado el 19 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://fisiowebinar.com/recurso/escala-dolor-slanss-espanol/>

**VIII. ANEXOS Y FIGURAS:**



**Escala Visual Analógica de Dolor**  
EVA Dolor Neuropático

---

Peor dolor imaginable



Ningún dolor

Transcribir el valor de la marca con un decimal

**Anexo I.** (Fuente: Sociedad española del Dolor) (17)

## Cuestionario DN4

para la detección del Dolor Neuropático

### CUESTIONARIO

Por favor, en las 4 preguntas de abajo, complete el cuestionario marcando una respuesta para cada número:

### ENTREVISTA CON EL PACIENTE

**Pregunta 1: ¿Tiene el dolor una o más de las siguientes características?**

	Sí	No
1. Quemazón	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Sensación de frío doloroso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Descargas eléctricas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Pregunta 2: ¿Se asocia el dolor con uno o más de los siguientes síntomas en la misma zona?**

	Sí	No
4. Hormigueo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Sensación de alfileres y agujas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Entumecimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Picazón	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### EXAMEN DEL PACIENTE

**Pregunta 3: ¿Está el dolor localizado en una zona donde el examen físico puede mostrar una o más de las siguientes características?**

	Sí	No
8. Hipoestesia al tacto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Hipoestesia a los pinchazos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Pregunta 4: En la zona dolorosa, el dolor puede ser causado o incrementado por:**

	Sí	No
10. Cepillado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Suma de todos los puntos positivos. Puntuación del paciente:

/10
-----

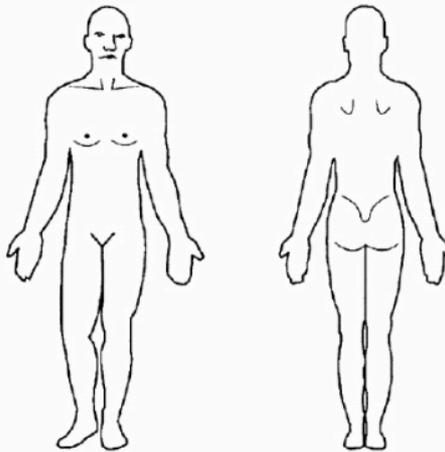
**INTERPRETACIÓN:** Se confirma el diagnóstico y se considera caso de estudio si la puntuación es mayor o igual a 3/10

## ESCALA DEL DOLOR S-LANSS

Evaluación de signos y síntomas neuropáticos de Leeds (auto-cumplimentación)

NOMBRE \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_

- Este cuestionario puede proporcionarnos información sobre el tipo de dolor que usted está experimentando. De este modo, puede ayudarnos a seleccionar la mejor opción de tratamiento para su dolor.
- Por favor, colorea en el siguiente diagrama las zonas donde usted siente dolor. En caso de presentar dolor en más de una zona, **solamente colorea la zona donde el dolor es más intenso (área de dolor principal)**.



- Por favor, indique en la siguiente escala la intensidad de su dolor (el dolor dibujado en el diagrama anterior) durante la última semana, donde:  
“0” refleja sin dolor y “10” refleja dolor de mayor intensidad posible.

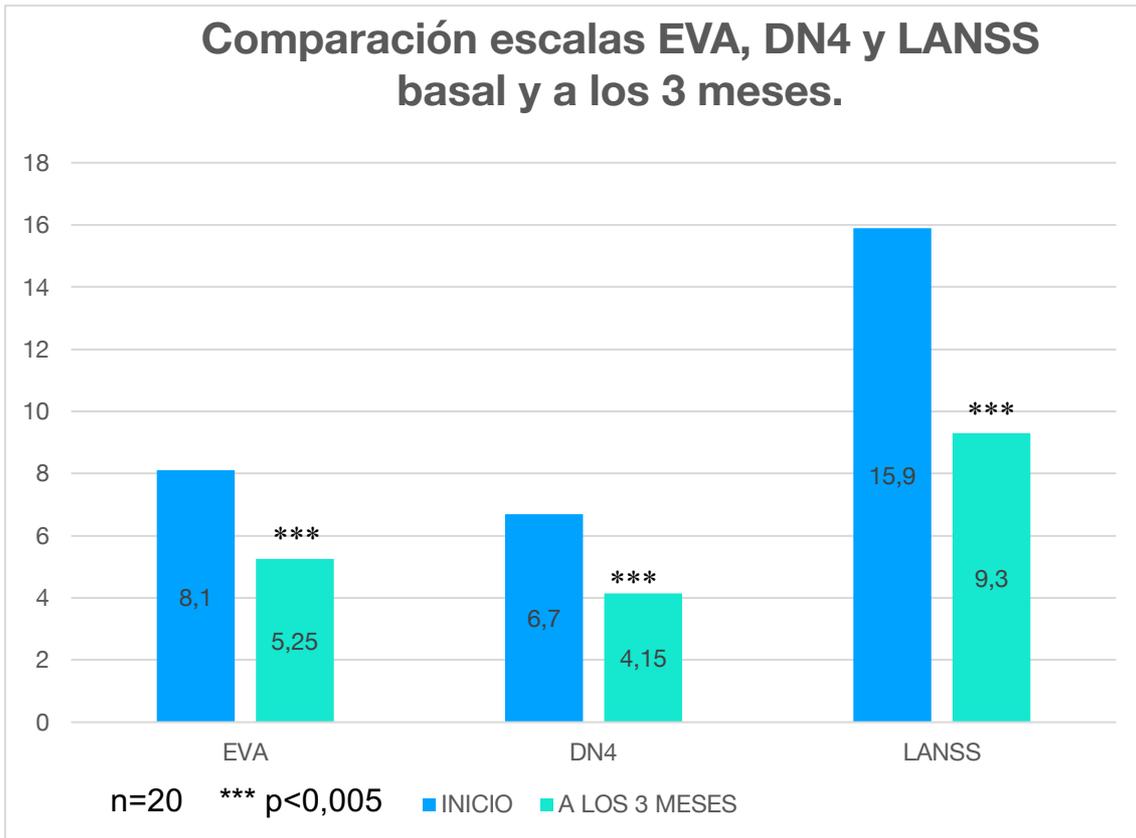
<b>SIN DOLOR</b>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<b>DOLOR DE MAYOR INTENSIDAD POSIBLE</b>
------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------------------------------

- En el reverso de esta página, hay 7 preguntas sobre su dolor (el del diagrama).
- Piense como percibió el dolor indicado en el diagrama **durante la última semana**. Realice un círculo alrededor de las descripciones más concordantes con su dolor. Estas descripciones pueden coincidir con su dolor o no hacerlo, pero no atienden a la intensidad del mismo.
- Únicamente haga un círculo alrededor de las respuestas que describen su dolor. **Por favor, de la vuelta a la página.**

Anexo III. (Fuente: FisiWebinar) (18)

### S-LANSS

- 1. En el área donde usted tiene dolor ¿También tiene sensación de “pinchazos” o sensación de picor u hormigueo?**
  - a) NO - no tengo esas sensaciones.
  - b) SI - tengo esas sensaciones a menudo.
  
- 2. ¿Cambia de color la zona dolorida (quizá se ve enrojecida), cuando usted siente dolor?**
  - a) NO - el dolor no afecta al color de mi piel.
  - b) SI - me he dado cuenta de que el dolor cambia el aspecto habitual de mi piel.
  
- 3. En el área donde usted tiene dolor ¿Su piel presenta una sensibilidad anormal al tacto? Por ejemplo, al acariciar ligeramente la piel se producen sensaciones desagradables o dolorosas.**
  - a) NO - el dolor no hace que mi piel en esa zona este anormalmente sensible al tacto.
  - b) SI - mi piel en la zona de dolor es especialmente sensible al tacto.
  
- 4. ¿El dolor aparece de repente y en ráfagas sin razón aparente, aunque esté completamente quieto? Estas sensaciones se podrían describir como “descargas eléctricas” o ráfagas.**
  - a) NO - mi dolor realmente no se percibe así.
  - b) SI - tengo estas sensaciones a menudo.
  
- 5. En el área donde usted tiene dolor, ¿Siente calor o un dolor quemante (quemazón)?**
  - a) NO - no tengo dolor quemante.
  - b) SI - tengo dolor quemante a menudo.
  
- 6. Frótese suavemente con el dedo índice el área que le duele y después realice lo mismo en un área sin dolor (por ejemplo, en un área de piel alejada o en el lado opuesto a la zona del dolor). ¿Cómo siente ese frotamiento en la zona de dolor?**
  - a) No hay diferencias entre la sensación del área con dolor y sin dolor.
  - b) En el área de dolor siento malestar, como pinchazos, hormigueo o quemazón, que es diferente a la sensación de la zona sin dolor.
  
- 7. Presione suavemente con su dedo un área que le duela y luego presione de la misma forma en otra área que no le duela (la misma zona sin dolor que seleccionó en la pregunta anterior) ¿Cómo siente la presión en el área de dolor?**
  - a) No hay diferencias entre la sensación del área con dolor y sin dolor.
  - b) En el área del dolor siento adormecimiento o una sensibilidad diferente a la zona sin dolor.



**Figura 1.** Comparación escalas EVA, DN4 y LANSS previo a la aplicación del parche y posterior a éste.





GERENCIA DEL ÁREA DE SALUD VIII, MAR MENOR  
Paraje Torre Octavio, sin nº  
30739 Pozo Aledo – San Javier (Murcia)  
Tel.: 968 565022 / 968565000; Fax: 968 565027



## ANEXO I. PROCEDIMIENTO GC-PROC-03

<b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE SALUD VIII, MAR MENOR</b>	<b>Nº Reg.</b>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------

### 1. DATOS ADMINISTRATIVOS

#### 1.1. Investigador/a:

N.I.F.	Primer apellido	Segundo apellido	Nombre
48747469-G	LÓPEZ	MOLINA	MARIA DEL MAR

Relación laboral con Área VIII (Señalar con X)				Categ. profesional	Centro trabajo	Servicio
Fijo	Interino	Eventual	Formación	X <b>ESTUDIANTE</b>	<b>CONSULTA DEL DOLOR</b>	<b>ANESTESIA Y REANIMACIÓN</b>
Tif. móvil		Tif. trabajo / Ext.		Correo electrónico		
638939560				MDMLOPEZ4@ALU.UCAM.EDU		

#### 1.2. Tutor trabajo / Director tesis:

N.I.F.	Primer apellido	Segundo apellido	Nombre
27457896J	GARCÍA	MUÑOZ	MARTIN
Teléfono particular / Móvil		Correo electrónico	
629444047		MGARCIA5@UCAM.EDU	

#### 1.3. Otros investigadores:

N.I.F.	Primer apellido	Segundo apellido	Nombre
27476589F	LÓPEZ	VIDAL	JOSÉ

### 2. DATOS DEL ESTUDIO

#### 2.1. Tipo de estudio

Tesis doctoral	Trab. fin de grado	X
Trab. fin de máster	Otros ( <i>especificar</i> )	

Universidad/Facultad/Centro coordinador del estudio	UNIVERSIDAD CATÓLICA SAN ANTONIO DE MURCIA
-----------------------------------------------------	--------------------------------------------

Nombre / Título del estudio	USO DE PARCHES DE CAPSAICINA AL 8% PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO LUMBAR.
-----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

- Para la consulta de bases de datos e historias clínicas es necesario contar con la supervisión de un profesional trabajador de la Gerencia donde se realice el trabajo.



GERENCIA DEL ÁREA DE SALUD VIII, MAR MENOR  
Paraje Torre Octavio, sin nº  
30739 Pozo Aledo – San Javier (Murcia)  
Tel.: 968 565022 / 968565000; Fax: 968 565027



**ACEPTACIÓN Y SUPERVISIÓN DEL JEFE DE SERVICIO:**

**D./D<sup>a</sup> JOSÉ LÓPEZ VIDAL, JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LOS ARCOS DEL MAR MENOR.**

**Declaro:**

- A) Que **conozco** cuanta documentación da base al trabajo de investigación propuesto por:  
D./Dña. ....MARÍA DEL MAR LÓPEZ MOLINA.....
- B) Que el acceso a la información de los pacientes será supervisada por:  
D./Dña. ...JOSÉ LOPEZ VIDAL.....

Fdo: **(Jefe de Servicio)**

En San Javier, a ...20... de JULIO... 2021...

Fdo.: **( Supervisor Unidad/Servicio)**

**DECLARACIÓN DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR:**

**Yo, ...MARÍA DEL MAR LÓPEZ MOLINA....., me comprometo a:**

- Facilitar los resultados obtenidos tras la finalización del estudio al responsable de Docencia e Investigación del Área VIII (josea.subiela@carm.es).
- Que se cumplan explícitamente los criterios de confidencialidad y protección de datos
- Que se asegure la realización de consentimiento explícito de los pacientes por escrito a los que afecte (si es el caso).
- Que no suponga un coste directo al centro.

Al aceptar con la firma del presente documento tener acceso a documentos que contienen datos de carácter personal, incluidos en algunos de los ficheros del hospital, se le informa que contrae las todas las OBLIGACIONES de conformidad con la **Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre**, de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales.

En San Javier, a ...20... de ...JULIO..... 2021.....

Fdo: .....

**Acompaña a esta solicitud:**

<input checked="" type="checkbox"/>	Memoria del estudio (Anexo I)
<input type="checkbox"/>	Hoja de recogida de datos (Anexo II)
<input type="checkbox"/>	Otros: Indicar cualquier dato relevante para la recogida de datos en el centro.

Dirigir la solicitud por e-mail, junto con los eventuales anexos requeridos, a:  
**Docencia e investigación Área VIII Mar Menor: [josea.subiela@carm.es](mailto:josea.subiela@carm.es)**

## DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

**Título:** USO DE PARCHES DE CAPSAICINA AL 8% PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO LUMBAR.

### **1. Hipótesis:**

Que la utilización del parche de Capsaicina al 8% mejore el dolor neuropático lumbar en pacientes pluripatológicos y polimedcados.

### **2. Objetivos:**

Valorar la utilidad de los parches de Capsaicina al 8%, como complemento, en pacientes con dolor neuropático lumbar que no responden favorablemente a diferentes tratamientos, ya sea fármacos por vía oral como morfínicos, benzodicepinas, anticomiciales, antidepresivos; o tratados con técnicas tanto intervencionistas como la inyección epidural, como no intervencionistas, TENS.

Como objetivo secundario, valoraremos las complicaciones inmediatas durante la aplicación del parche, así como las posteriores, observadas a los 3 meses.

### **3. Metodología:**

Estudio retrospectivo, observacional y descriptivo, en el que se incluyeron 20 pacientes con dolor neuropático lumbar seguidos en la Unidad del dolor del Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor desde el mes de enero de 2019 hasta octubre de 2021.

Se incluyen pacientes con edades comprendidas entre 43 y 80 años, de ambos sexos, que continúan con dolor neuropático lumbar no controlado debido a:

- No eficacia del tratamiento médico o imposibilidad de técnicas complementarias (invasivas o no invasivas).
- Tratamiento médico y técnicas complementarias no efectivas.
- La imposibilidad de aumentar tratamiento farmacológico.



GERENCIA DEL ÁREA DE SALUD VIII, MAR MENOR  
Paraje Torre Octavio, sin nº  
30739 Pozo Aledo – San Javier (Murcia)  
Tel.: 968 565022 / 968565000; Fax: 968 565027



Los datos han sido recogidos mediante una fuente primaria de información, la historia clínica de dichos pacientes, que han sido almacenados en el programa SELENE del Servicio Murciano de Salud. Para ello se ha solicitado un listado de pacientes atendidos en la unidad de dolor del hospital y han sido revisadas las historias clínicas de los pacientes que cumplían los criterios de inclusión.

**4. Duración/ Periodo del estudio:**

Comienza: .....ENERO 2019..... Finaliza: .....OCTUBRE 2021.....

**Anexo IV. Autorización para realizar trabajo investigación en área salud VIII**







