



## DP-16. - ESTUDIO DE COHORTES OBSERVACIONAL PROSPECTIVO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TAPENTADOL EN PACIENTES CON RIESGO DE DISFUNCIÓN RESPIRATORIA (TAHOGAS)

L. Horrillo Sánchez de Ocaña<sup>1</sup>, C. Tojo Villanueva<sup>1</sup>, L. Velázquez Ríos<sup>1</sup>, R. Veiga Cabello<sup>2</sup>, M. Cantalejo Moreira<sup>2</sup>, M. Racionero Casero<sup>3</sup>, J. Díaz de Ávila Díaz<sup>4</sup>, S. Álvarez Sánchez<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Medicina Interna, <sup>2</sup>Servicio de Reumatología, <sup>3</sup>Servicio de Neumología, <sup>4</sup>DUE. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Fuenlabrada. Madrid.

### Resumen

**Objetivos:** Evaluar la seguridad de tapentadol de liberación prolongada 50 mg/12h en pacientes con dolor crónico intenso (EVA > 4) diagnosticados de EPOC leve o moderado (espirometría tras broncodilatador con FEV1/FVC < 0,7 y FEV1 ≥ 50%), y/u obesidad, y/o asma controlado y/u otras situaciones que supongan temor por parte de los investigadores de originar depresión respiratoria con opiáceos (grupo patológico).

**Métodos:** Estudio observacional, unicéntrico. El criterio principal es la seguridad, medida por tolerancia (buena, mala o regular) y por el análisis comparativo de gradientes entre grupos (control y patológico), de la saturación de oxígeno basal y tras dosis de tapentadol (pulsioximetría basal menos la media de saturación de los 30 días que dura el estudio). El criterio de exclusión respiratorio es la saturación de oxígeno basal medida por pulsioxímetro menor de 92%. Se realizó un análisis descriptivo de variables y una comparativa de medias.

**Resultados:** Se analizaron 22 pacientes; 10 sin patología respiratoria ni obesidad y 12 patológicos (obesidad: 6; asma controlado: 1; EPOC leve-moderado:6; otras patologías: 2). El 68% fueron mujeres, 91% raza caucásica, de 61 años de media de edad, 95,5% buena tolerancia y adherencia. El dolor fue predominantemente nociceptivo (63,6%), seguido de neuropático (27,3%), y mixto (9,1%). En el grupo de pacientes sin patología predisponente a la depresión respiratoria, las medias de la EVA, presión arterial (PA), saturación de oxígeno (SPO2) y frecuencia cardiaca (FC) antes y después del tratamiento, fueron las siguientes: 8,2 vs 6; 130/74 vs 126/75 (mmHg); 95,3 vs 95,3 (%); 79 vs 73,2 (lpm). En el grupo de pacientes patológicos las medias de la EVA, presión arterial (PA), saturación de oxígeno (SPO2) y frecuencia cardiaca (FC) antes y después del tratamiento, fueron: 7,75 vs 6; 136/87 vs 132/82 (mmHg); 95,3 vs 95,5 (%); 73,2 vs 74,3 lpm. Ningún caso tuvo una caída de la saturación de oxígeno < 92% a lo largo del estudio.

**Discusión:** La analgesia del dolor crónico es una preocupación en la práctica clínica diaria, más cuando es de intensidad severa. Aquí están indicados los opiáceos, que tienen como contraindicación en su manejo la depresión respiratoria importante y se deben administrar con precaución a los pacientes con patología respiratoria. Puede ocurrir en la práctica clínica que exista temor a pautar opiáceos en pacientes pluripatológicos, o con EPOC leve-moderado, obesidad o asma controlado,

aunque no exista una contraindicación absoluta para su uso en estos casos. Este estudio pretende evaluar, en la práctica clínica real, si los opiáceos, a dosis de uso habitual en la práctica de la reumatología, son seguros en este grupo de pacientes. Los resultados no han mostrado diferencias en la seguridad del tapentadol desde el punto de vista respiratorio, siendo en el total de 22 pacientes seguro, sin diferencias en la saturación de O<sub>2</sub> entre los 2 grupos ni entre la saturación antes y durante la toma del tapentadol. Ningún caso presentó datos clínicos sugerentes de hipercapnia y la tolerancia fue excelente. Como limitación para la interpretación de resultados, hay que tener en cuenta el pequeño tamaño muestral.

*Conclusiones:* En nuestro estudio, no hay diferencias estadísticamente significativas en la saturación de oxígeno entre grupos con la toma de tapentadol, con excelente tolerancia y adherencia al fármaco. Ningún caso tuvo una caída de la saturación de oxígeno < 92% a lo largo del estudio.