

Estudio randomizado placebo controlado para evaluar la eficacia del paracetamol intravenoso asociado con opioides fuertes en el tratamiento del dolor agudo en pacientes adultos con cáncer

Leiva, Ofelia; Letelier, Luz M; Rojas, Luis; Viviani, Paola; Castellano, Joel; González, Antonio ; Pérez-Cruz, Pedro

Introducción: Actualmente se recomienda el uso de opioides fuertes asociados a adyuvantes como el paracetamol en el dolor asociado a cáncer. Sin embargo, existe incertidumbre sobre la real utilidad de este. El objetivo es evaluar la utilidad del paracetamol endovenoso asociado a opioides fuertes en pacientes con dolor por cáncer.

Metodología: Estudio randomizado ciego placebo controlado. Se reclutaron pacientes con dolor oncológico moderado severo. Se realizó consentimiento informado y se randomizó con ocultamiento de la secuencia de randomización, en dos ramas: Paracetamol 1 gr c/ 6 hrs y placebo. El *outcome 1º* fue evaluar el cambio de intensidad en la escala verbal análoga (EVERA) y visual análoga (EVA). Como *outcome 2º* se midió la dosis equivalente opioide en 24 hrs (MEDD). Seguimiento por 48 hrs. Análisis con intención de tratar.

Resultados: n: 112 pacientes. Hubo control del dolor con opioides a las 24 hrs en ambas ramas. El paracetamol no se asoció a mejor control del dolor ni menor uso de opioides (MEDD)

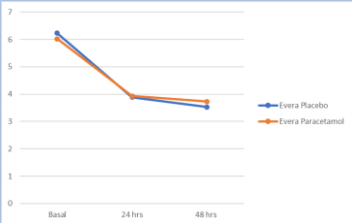


Tabla 2

	VNRS (Evera)			VAS (Eva)			MEDD		
	Placebo	Acetaminophen	p	Placebo	Acetaminophen	p	Placebo	Acetaminophen	p
Basal	6,23 (1,6)	6,02 (1,6)	0,473	6,23 (1,7)	6,16 (1,4)	0,809	56,3 (41,9)	56,7 (50,7)	0,967
24 hrs	3,89 (2,3)	3,93 (2,3)	0,934	4,16 (2,1)	4,14 (2,3)	0,966	66,5 (48,6)	76,5 (72,6)	0,397
48 hrs	3,53 (2,3)	3,73 (2,0)	0,636	3,39 (2,2)	3,71 (2,2)	0,441	70,3 (49,8)	79,1 (81,3)	0,492
Dif Basal -48 h	2,69 (2,5)	2,29 (2,3)	0,37	2,84 (2,4)	2,45 (2,5)	0,398	-13,9 (33,1)	-22,4 (57,7)	0,346

Tabla 1

Características basales pacientes	Total (n= 112)	Placebo (n=56)	Paracetamol (n=56)
Edad p50 (p25-p75)	58,5 (48-68)	58 (47,5-69,5)	58,5 (48,5-67)
\bar{x} (sd)	57,9 (14,0)	57,8 (15,4)	58,1 (12,6)
Sexo n(%)			
Femenine	63 (56,3)	32 (57,1)	31 (55,4)
Tipo Cancer n(%)			
Gastrointestinal	47 (42,4)	21 (38,2)	26 (46,4)
Pulmón	12 (10,8)	7 (12,7)	5 (8,9)
Mama	5 (4,5)	2 (3,6)	3 (5,4)
Genitourinario	26 (23,4)	14 (25,5)	12 (21,4)
Hematologico	9 (8,1)	5 (9,1)	4 (7,2)
otros	12 (10,8)	6 (10,9)	6 (10,7)
Stage of diagnosis			
IV	63 (56,8)	30 (54,5)	33 (58,9)
Tipo dolor n(%)			
Somatico (n=107)	58 (54,1)	31 (56,4)	27 (51,9)
Visceral (n=105)	67 (63,6)	31 (59,6)	36 (67,9)
Neuropatico (n=103)	45 (43,7)	22 (43,1)	23 (44,2)
Incidental (n=106)	28 (26,4)	14 (26,4)	15 (26,4)
Analgesicos en casa n(%)			
SI	48 (43,2)	28 (50,9)	20 (35,7)
Analgesicos en domicilio	63 (56,8)	27 (49,1)	36 (64,3)
Buprenorfina (parche)	17 (26,9)	9 (33,3)	8 (22,2)
Codeína (oral)	2 (3,2)	0	2 (5,6)
Fentanilo (parche)	3 (4,8)	1 (3,7)	2 (5,6)
Metadona (ev/oral)	5 (7,9)	1 (3,7)	4 (11,1)
Morfina (oral/sc)	8 (12,7)	3 (11,1)	5 (13,9)
Tapentadol (oral)	2 (3,2)	1 (3,7)	1 (2,8)
Tramadol (ev/oral)	26 (41,3)	12 (44,4)	14 (38,9)
ESAS- SF Basal p50 (p25-p75)			
Dolor	6 (5-7)	6 (5-8)	6 (5-7)
Fatigue	5 (2-7)	6 (3-7)	5 (2-8)
Nauseas	0 (0-3)	0 (0-3)	0 (0-3,5)
Depresion	1 (0-5)	0 (0-6)	2 (0-5)
Ansiedad	4 (0-6)	4 (0-6)	4 (2-6,5)
somnolencia	6 (3-7)	6 (5-7)	5 (1-7)
Anorexia	5 (2-7)	6 (4-8)	5 (1-7)
Malestar	5 (4-7)	5 (4-7)	5,5 (4,5-7)
Disnea	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-2)
Insomnio	5 (2-8)	5 (2-8)	5 (2-8)
Preocupaciones financieras	0 (0-5)	0 (0-5)	0 (0-5)
Dolor espiritual	5 (0-7)	4 (0-6)	5 (0-8)
MDAS Basal p50 (p25-p75) ; \bar{x} (sd)	3 (2-5) 3,7 (2,8)	3 (2-5) 3,9 (2,9)	3 (1-5) 3,5 (2,7)
Karnosky p50 (p25-p75) ; \bar{x} (sd)	70 (60-90) 70,7 (14,1)	70 (60-90) 72,4 (14,3)	70 (60-80) 69,1 (13,8)
HADS p50 (p25-p75)			
Depresión basal	8 (8-10)	8 (7-10)	9 (8-11)
Ansiedad basal	8 (6-11)	8 (6-11)	9 (6,5-11)
EORTC QLQ-C15-PAL \bar{x} (sd)			
Estado global calidad de vida	45,3 (25,7)	46,7 (26,1)	43,9 (25,5)

Conclusión: El Paracetamol no es superior a placebo asociado a opioides fuertes para el manejo del dolor oncológico moderado a severo, ni tampoco se asocia a menor uso de dosis de opioides. Un buen esquema de opioides fuertes logra controlar el dolor en forma rápida (24 hrs) y efectiva.