

ESTUDIO OBSERVACIONAL PARA VALORAR LA VARIACIÓN DE LA ANALGESIA ENDÓGENA EN PACIENTES CON DOLOR LUMBAR CRÓNICO CON EL USO DEL COMPLEMENTO ALIMENTICIO ARAGESIC®

Iglesias García C. Dirección médica Clinical Partner & Innovation, S.L.

Moya Riera, J. Jefe del Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. Hospital General Mateu Orfila. IB-SALUT. Menorca. Islas Baleares.

▶ OBJETIVO

Evaluar la variación del dolor con el uso del complemento alimenticio Aragesic® en pacientes con dolor lumbar crónico durante 4 semanas.

▶ INTRODUCCIÓN

El dolor lumbar crónico es un dolor muy frecuente y altamente incapacitante para los pacientes que lo sufren, nace en la zona lumbar baja y persiste en el tiempo. Puede presentarse tanto de forma localizada como localizada e irradiada.

Aragesic® es un complemento alimenticio que potencia la respuesta biológica de defensa frente al dolor o endoanalgesia. Aragesic® está compuesto por palmitoiletanolamida (PEA), ácido gamma-aminobutírico (GABA), magnesio, vitamina B6, extracto de azafrán y aroma de albahaca; que mejoran el dolor, la neuroinflamación y el bienestar mental.

Aragesic® aborda los diferentes mecanismos fisiopatológicos del dolor sin producir efectos secundarios y es apto para pacientes que tienen contraindicado el uso de analgesia convencional y en pacientes polimedicados.

▶ MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo en 30 pacientes con diagnóstico confirmado de dolor lumbar crónico. Todos ellos cumplen los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

Criterios de inclusión:

- Dolor lumbar crónico ≥ 3 meses
- Intensidad media de dolor > 4 al inicio del estudio según el Cuestionario Breve del Dolor (CBD)
- Consentimiento informado firmado

Criterios de exclusión:

- Alergia, hipersensibilidad o cualquier otra contraindicación conocida a Aragesic®
- Tratamiento con otro producto para el control del dolor a partir de la inclusión
- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia
- Cualquier otra afección que, en opinión del investigador, suponga un riesgo excesivo para el paciente

Los pacientes incluidos estaban siendo tratados con analgésicos y antiinflamatorios sin resultados significativos.

El dolor se estudia mediante el Cuestionario Breve del Dolor (CBD), utilizando los ítems de intensidad del dolor (intensidad máxima del dolor en la última semana, intensidad mínima del dolor en la última semana, intensidad media del dolor e intensidad del dolor ahora mismo) y de afectación del dolor en las actividades vitales durante la última semana (actividades en general, estado de ánimo, capacidad de caminar, trabajo habitual, relaciones con otras personas, sueño, disfrutar de la vida). Todos los ítems están recogidos en una escala de 0-10 puntos, donde 0 es la puntuación más favorable y 10 la más desfavorable.

Las variables se recogen en las 4 visitas realizadas a lo largo del estudio: visita basal, semana 1, semana 2 y semana 4. Discontinúan 8 pacientes durante las 4 semanas, recogándose el valor de la última visita en los 30 pacientes.

Se realiza un análisis descriptivo de las variables recogidas utilizando el test de Friedman para estudiar la evolución de las variables relativas al dolor a lo largo de todo el periodo de tiempo y el test de Wilcoxon para analizar el cambio entre la situación basal y la situación final.

La posología seguida con Aragesic® durante las 4 semanas se detalla en la siguiente tabla (tabla 1):

Tabla 1. Posología Aragesic®

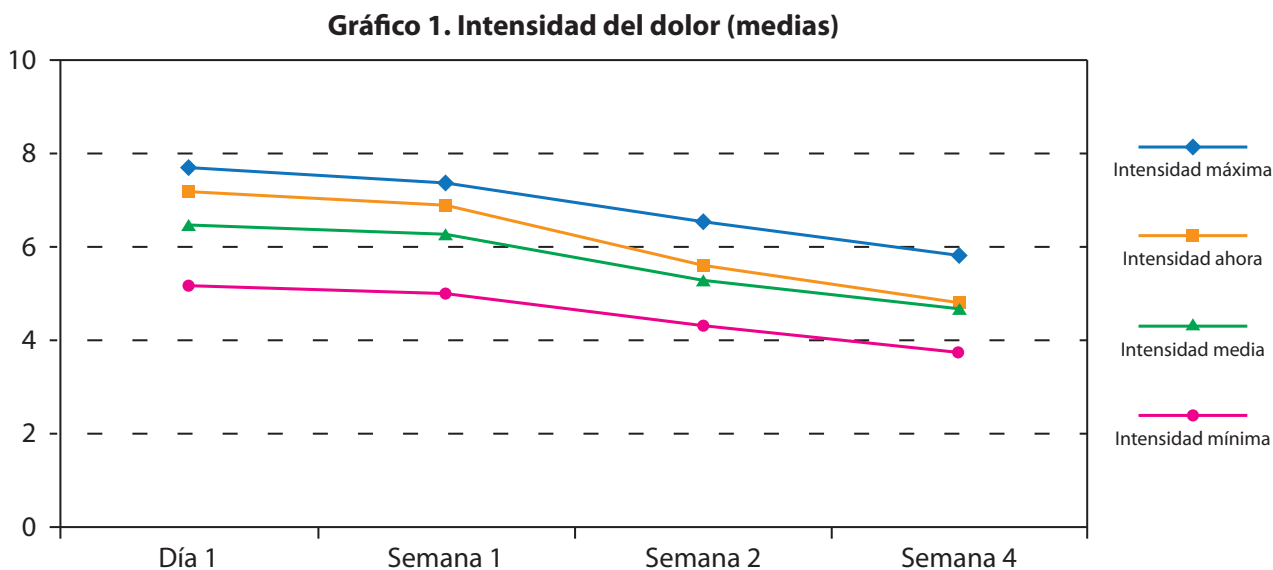
	1 sobre después del desayuno	1 sobre después de la cena	Observaciones
Semana 1	X	X	Si no se consigue control del dolor, el paciente podía tomar un sobre media hora después de la toma*
Semanas 2, 3 y 4		X	Durante el día, si precisa, el paciente podía tomarlo a demanda*

* Siempre respetando el máximo de 4 sobres al día.

► RESULTADOS

Se incluyen 30 pacientes con dolor lumbar crónico (80% dolor lumbar localizado y 20% dolor lumbar localizado e irradiado) con una edad media de 71,7 años y un peso medio 77,6 kg. El 66,7% son mujeres.

Con respecto a los 4 ítems de la dimensión "intensidad del dolor" (gráfico 1) se van reduciendo en cada visita ($p < 0.001$; test de Friedman).



Se observan diferencias estadísticamente significativas en la reducción relativa del dolor entre la situación basal y final de los 4 ítems de la dimensión "intensidad del dolor" ($p < 0.001$; test de Wilcoxon).

En relación a la interferencia del dolor en la actividad funcional, la interferencia del dolor en los 7 ítems va disminuyendo visita a visita durante todo el estudio ($p < 0.001$; test de Friedman), encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre la visita basal y la final (tabla 2) en todos ellos ($p < 0.001$; test de Wilcoxon).

Tabla 2. Interferencia del dolor en la actividad funcional.

Ítems interferencia del dolor en la actividad funcional	Visita basal	Última visita	Reducción relativa de la interferencia del dolor*
Actividades en general	7,4	5,9	20,3%
Estado de ánimo	5,7	4,5	20,5%
Capacidad de caminar	6,9	5,5	20,4%
Trabajo habitual	7,1	5,8	18,8%
Relaciones con otras personas	5,6	4,5	19%
Sueño	5,2	4,1	21%
Disfrutar de la vida	5,9	4,6	21,5%

*La reducción relativa de interferencia del dolor es estadísticamente significativa en todos los ítems ($p < 0.001$; test de Wilcoxon)

► CONCLUSIÓN

ARAGESIC® puede contribuir a **disminuir el dolor** en pacientes con dolor lumbar crónico, que previamente han sido tratados con analgésicos y antiinflamatorios sin resultados significativos, y a **reducir la afectación del dolor** en otros parámetros del día a día como el sueño o el estado de ánimo.