



La administración intratecal de ziconotide con baclofen alivia el dolor neuropático y espasticidad: a propósito de dos casos clínicos.



D. Soler-Fernández¹⁻³, R. Pelayo-Vergara¹⁻³, J. Vidal¹⁻³

¹ Institut Guttman, Institut Universitari de Neurorehabilitació adscrit a la UAB, Badalona, Barcelona, Spain

² Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra (Cerdanyola del Vallès), Spain

³ Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, Spain

Introducción

El control del dolor neuropático de origen central es difícil de conseguir con los fármacos analgésicos disponibles en la actualidad, y sigue siendo un reto no resuelto en una proporción de casos. El péptido sintético ziconotida ha sido aprobado por la FDA y la Agencia Europea del Medicamento para el tratamiento, vía intratecal, de pacientes con dolor crónico intenso refractario a otras modalidades de tratamiento. La ziconotida bloquea selectivamente los canales de calcio de tipo N en la asta dorsal de la médula espinal. El bloqueo inducido por la ziconotida inhibe la liberación de neurotransmisores relevantes para el dolor desde los terminales centrales de las neuronas aferentes primarias. Su uso concomitante con otros fármacos administrados por vía intratecal no está aún específicamente definido.

Objetivo.

Revisión de dos pacientes, adultos, a los que se les aplicó la combinación de ziconotide intratecal (IT) y terapia con baclofeno.

Método

Dos pacientes afectados de una lesión medular cervical de origen traumático (2 hombres, rango de edad, 41–61 años).

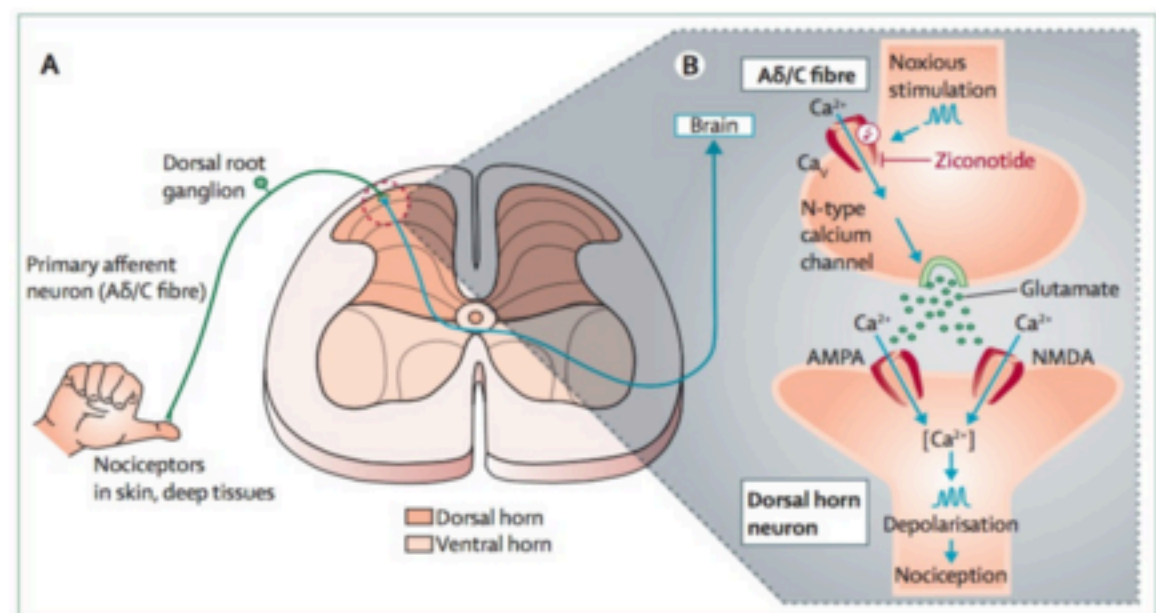
Presentaban dolor neuropático asociado a la lesión medular, refractario y espasticidad. Los dos pacientes, estaban recibiendo tratamiento con baclofeno IT cuando se inició el tratamiento con ziconotida.

La duración media del dolor en estos pacientes fue de 9.8 años (rango, 7–12 años). El dolor se localizaba por debajo de la lesión medular, de carácter neuropático. La puntuación media en la Escala Numérica (EN) de intensidad del dolor al inicio del tratamiento fue de 88.3 mm (rango, 80–93 mm). Cada paciente había experimentado el fracaso de al menos 1 régimen de tratamiento intratecal previo. Todos los pacientes estaban recibiendo inicialmente monoterapia de baclofeno intratecal a la que se agregó ziconotida.

La ziconotida se inició en dosis de 0,5 mcg/ml, cada 15 días.

Ziconotida es un péptido extraído de una toxina paralizante que produce un caracol acuático, el *Conus Magus*, que habita los mares de las Islas Filipinas. Actúa bloqueando los canales de calcio localizados en el sistema nervioso central.

Aprobada como fármaco con una sola indicación: usarla como analgésico de administración solo por vía intratecal, por la FDA norteamericana en el año 2004 y, posteriormente, por la EMA europea en el 2005, manteniendo la misma indicación.



Evaluación/Resultados

Los dos pacientes experimentaron alivio del dolor con la terapia de ziconotida-baclofeno. El inicio del alivio del dolor ocurrió después de una media de 12.8 semanas (rango, 8–18 semanas) y a una dosis media de ziconotida de 2.25 mcg/día (rango, 1.5–4 mcg/día). El primer paciente refiere una mejora del dolor a dosis de Ziconotida de 4 mcg/día, manteniendo la misma dosis de baclofeno de 925 mcg/día (concentración de 2000 mcg/ml). El segundo paciente mantenía una dosis de baclofeno 750 mcg/día a concentración de 2000 mcg/ml. Se añadió Ziconotida, aumentando la dosis de 0,5 mcg/ml cada 15 días, hasta la dosis actual de 1,5 mcg/ml en que ya refiere una mejora significativa. En la última evaluación disponible, la mejora media en las puntuaciones de la EN desde el inicio fue del 44.1% (rango, 33.3–50.0%). Todos los pacientes informaron de mejoras en las actividades de la vida diaria y/o mejoras en el estado de ánimo, socialización y perspectiva de la vida. No se informaron eventos adversos.

Conclusión.

El dolor asociado con la espasticidad puede aumentar la discapacidad física; por lo tanto, ambas condiciones deben ser abordadas durante la rehabilitación de pacientes que han experimentado lesiones traumáticas de la médula espinal. Sin embargo, hay información limitada disponible sobre la terapia combinada intratecal de ziconotida-baclofeno para el tratamiento del dolor neuropático y la espasticidad refractarios en estos pacientes. Cada paciente presentado aquí experimentó una reducción en el dolor y mejoras en la calidad de vida mientras recibía terapia de ziconotida-baclofeno. Estos resultados son especialmente notables porque cada paciente había experimentado el fracaso de al menos 1 tratamiento intratecal previo. Estos casos sugieren que la terapia intratecal de ziconotida-baclofeno puede ser una opción de tratamiento viable y segura para pacientes con lesiones de la médula espinal que tienen dolor neuropático y espasticidad refractarios. Se necesitan estudios adicionales.

Contacto: dsoler@guttman.com/jvidal@guttman.com