



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Capsaicina tópica (alta concentración) para el dolor neuropático crónico en adultos (Revisión)

Derry S, Rice ASC, Cole P, Tan T, Moore RA

Derry S, Rice ASC, Cole P, Tan T, Moore RA.
Topical capsaicin (high concentration) for chronic neuropathic pain in adults
(Capsaicina tópica (alta concentración) para el dolor neuropático crónico en adultos).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 1. Art. No.: CD007393.
DOI: [10.1002/14651858.CD007393.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007393.pub4).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Capsaicina tópica (alta concentración) para el dolor neuropático crónico en adultos

Sheena Derry¹, Andrew SC Rice^{2,3}, Peter Cole⁴, Toni Tan⁵, R Andrew Moore⁶¹Oxford, UK. ²Pain Research, Department of Surgery and Cancer, Faculty of Medicine, Imperial College London, London, UK.³Department of Pain Medicine, Chelsea and Westminster Hospital NHS Foundation Trust, London, UK. ⁴Oxford Pain Relief Unit, Churchill Hospital, Oxford University Hospitals NHS Trust, Oxford, UK. ⁵NICE Centre for Guidelines, National Institute for Health and Care Excellence, Manchester, UK. ⁶Plymouth, UK**Dirección de contacto:** Sheena Derry, sheena.derry@retired.ox.ac.uk.**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Dolor, Apoyo y Curas Paliativas.**Estado y fecha de publicación:** Estable (no se espera ninguna actualización por las razones que se indican en "Novedades"), publicada en el número 7, 2021.**Referencia:** Derry S, Rice ASC, Cole P, Tan T, Moore RA. Topical capsaicin (high concentration) for chronic neuropathic pain in adults (Capsaicina tópica (alta concentración) para el dolor neuropático crónico en adultos). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 1. Art. No.: CD007393. DOI: [10.1002/14651858.CD007393.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007393.pub4).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Esta revisión es una actualización de "Capsaicina tópica (alta concentración) para el dolor neuropático crónico en adultos" actualizada por última vez en el número 2, 2013. Las cremas tópicas con capsaicina se utilizan para tratar el dolor neuropático periférico. Después de la aplicación en la piel, la capsaicina mejoró la sensibilidad, seguida de un período con reducción de la sensibilidad y, después de aplicaciones repetidas, una desensibilización persistente. Se desarrollaron parches de capsaicina de alta concentración (8%) para aumentar la cantidad de capsaicina administrada; se pensó que la administración rápida mejoraba la tolerabilidad porque los nociceptores cutáneos perdían su función rápidamente. La aplicación única evita la falta de cumplimiento. Solamente está disponible la formulación de parches de capsaicina al 8%, con una concentración de capsaicina cerca de 100 veces mayor que las cremas convencionales. La capsaicina tópica a alta concentración se administra como una aplicación de un parche único en la parte afectada. Se debe aplicar bajo condiciones muy controladas, normalmente con un anestésico local, debido a la intensa sensación inicial de ardor que provoca. Se espera que los efectos beneficiosos perduren cerca de 12 semanas, cuando se podría hacer otra aplicación.

Objetivos

Revisar la evidencia de los ensayos controlados sobre la eficacia y la tolerabilidad de la capsaicina a alta concentración (8%) aplicada de forma tópica para el dolor neuropático crónico en adultos.

Métodos de búsqueda

Para esta actualización, se realizaron búsquedas en CENTRAL, MEDLINE, Embase, en dos registros de ensayos clínicos y en el sitio web de una compañía farmacéutica hasta el 10 de junio de 2016.

Criterios de selección

Estudios aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo de al menos seis semanas de duración, que utilizaron capsaicina tópica de alta concentración (5% o más) para tratar el dolor neuropático.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, buscaron los estudios, extrajeron los datos sobre la eficacia y los eventos adversos y examinaron la calidad de los estudios y el potencial sesgo. Cuando fue posible el análisis combinado, se utilizaron datos dicotómicos para calcular los riesgos relativos y los números necesarios a tratar para un evento adicional, mediante métodos estándar.

Los resultados de eficacia que reflejan el alivio del dolor de larga duración después de una sola aplicación del fármaco fueron de la Impresión Global del Cambio del Paciente (IGCP) en puntos específicos, generalmente ocho y 12 semanas. También se evaluaron las puntuaciones medias de dolor durante las semanas 2 a 8 y 2 a 12 y el número de participantes con una reducción de la intensidad del dolor de al menos el 30% o al menos el 50% con respecto al valor inicial, y la información sobre los eventos adversos y los retiros.

Se evaluó la calidad de la evidencia mediante GRADE y se creó una tabla de "Resumen de los hallazgos".

Resultados principales

Se incluyeron ocho estudios, con 2488 participantes, dos estudios más y 415 participantes más que la versión anterior de esta revisión. En general, los estudios fueron de buena calidad metodológica; sólo se juzgó un estudio con alto riesgo de sesgo, debido a su pequeño tamaño. Dos estudios utilizaron un control con placebo y seis utilizaron capsaicina tópica al 0,04% como placebo "activo" para ayudar a mantener el cegamiento. Los resultados de eficacia se informaron de forma inconsistente, lo que dio lugar a que los análisis de la mayoría de los resultados se basaran en datos incompletos.

Para la neuralgia postherpética, se encontraron cuatro estudios (1272 participantes). Tanto a las ocho como a las 12 semanas, aproximadamente un 10% más de los participantes informaron haber mejorado más o mucho más con la capsaicina de alta concentración que con el placebo "activo"; las estimaciones puntuales del número necesario a tratar para un resultado beneficioso adicional (NNT) fueron 8,8 (intervalo de confianza [IC] del 95%: 5,3 a 26) a las ocho semanas y 7,0 (IC del 95%: 4,6 a 15) a las 12 semanas (dos estudios, 571 participantes; evidencia de calidad moderada). Más participantes (alrededor del 10%) tuvieron reducciones promedio de la intensidad del dolor de dos a ocho semanas y de dos a 12 semanas sobre el valor inicial de al menos el 30% y al menos el 50% con capsaicina que con el control, con valores NNT entre 10 y 12 (dos a cuatro estudios, 571 a 1272 participantes; evidencia de muy baja calidad).

Para la neuropatía dolorosa por VIH, se encontraron dos estudios (801 participantes). Un estudio informó la proporción de participantes que mejoraron más o mucho más a las 12 semanas (27% con capsaicina de alta concentración y 10% con placebo "activo"). Para ambos estudios, más participantes (alrededor del 10%) tuvieron reducciones promedio de la intensidad del dolor de dos a 12 semanas sobre el valor inicial de al menos el 30% con capsaicina que con control, con un NNT de 11 (evidencia de muy baja calidad).

Para la neuropatía diabética periférica, se encontró un estudio (369 participantes). Informó acerca de un 10% más de participantes que mejoraron más o mucho más a las ocho y 12 semanas. Un estudio pequeño de 46 participantes con dolor persistente después de la herniorrafia inguinal no mostró una diferencia entre la capsaicina y el placebo para la reducción del dolor (evidencia de muy baja calidad).

La calidad de la evidencia para los resultados de eficacia se redujo de uno a tres niveles debido a la escasez de datos, la imprecisión, los posibles efectos de los métodos de imputación y la susceptibilidad al sesgo de publicación.

Los eventos adversos locales fueron frecuentes, pero no se informaron de manera consistente. Los eventos adversos graves no fueron más frecuentes con el tratamiento activo (3,5%) que con el control (3,2%). Los retiros por eventos adversos no difirieron entre los grupos, pero los retiros por falta de eficacia fueron algo más frecuentes con el control que con el tratamiento activo, en base a un pequeño número de eventos (seis a ocho estudios, 21 a 67 eventos; evidencia de calidad moderada, disminuida debido a pocos eventos). No hubo muertes que se consideraran relacionadas con la medicación de estudio.

Conclusiones de los autores

La capsaicina tópica de alta concentración utilizada para tratar la neuralgia posherpética, la neuropatía por VIH y la neuropatía diabética dolorosa generó más participantes con niveles moderados o sustanciales de alivio del dolor que el tratamiento de control con una concentración mucho menor de capsaicina. Estos resultados deben interpretarse con cautela, ya que la calidad de la evidencia fue moderada o muy baja. La proporción adicional que se benefició del control no fue grande, pero para los que sí obtuvieron altos niveles de alivio del dolor, por lo general hubo mejorías adicionales en el sueño, la fatiga, la depresión y la calidad de vida. La capsaicina tópica de alta concentración es similar en sus efectos a otras terapias para el dolor crónico.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Capsaicina aplicada a la piel para el dolor neuropático crónico en adultos

Conclusión

Existe evidencia de calidad moderada de que los parches de capsaicina de alta concentración (8%) pueden proporcionar un alivio moderado del dolor, o mejor, a una minoría de pacientes con neuralgia posherpética, y evidencia de muy baja calidad de que benefician a los pacientes con neurosis por VIH y neuropatía diabética periférica.

Antecedentes

El dolor neuropático es provocado por el daño a los nervios, ya sea por lesión o enfermedad. El dolor se describe como crónico si se ha experimentado en la mayoría de los días durante al menos tres meses. La capsaicina se obtiene de los pimientos chile picantes. Se piensa que alivia el dolor neuropático crónico al hacer que los nervios sean insensibles a los mensajes de dolor. Esta revisión es una actualización de la última publicada en 2013, y se trata de una preparación altamente concentrada de capsaicina (8%) que debe administrarse en condiciones cuidadosamente controladas en una clínica u hospital, a menudo con anestesia local, ya que sin precauciones especiales puede causar inicialmente dolor y una sensación de ardor en la piel. Se utiliza sólo para tratar áreas localizadas de dolor. La aplicación única está diseñada para producir alivio del dolor durante hasta tres meses.

Características de los estudios

Se realizaron búsquedas en las bases de datos científicas para obtener estudios que consideraran los efectos de la capsaicina de alta concentración en adultos con dolor neuropático moderado o intenso. El tratamiento debía tener efectos medidos durante al menos ocho semanas. La evidencia está actualizada hasta junio de 2016.

Ocho estudios cumplieron los criterios de inclusión, incluidos dos nuevos estudios para esta actualización. Los estudios fueron bien realizados.

Resultados clave

En siete estudios, con 2442 participantes, se encontró que el tratamiento proporcionó buenos niveles de alivio del dolor a un pequeño número de participantes con algunos tipos de dolor neuropático (dolor después del herpes zóster y dolor por lesión nerviosa asociado con la infección por VIH), y probablemente también en otro tipo (pies dolorosos debido a los nervios dañados causados por la diabetes). Alrededor de cuatro de cada 10 pacientes tuvieron al menos un alivio moderado del dolor con capsaicina en comparación con tres de cada 10 con control. El control fue un tratamiento que se veía igual pero que no contenía altos niveles de capsaicina, sin nada agregado o muy pequeñas cantidades de capsaicina agregada. En un estudio pequeño (46 participantes) en pacientes con dolor persistente después de la cirugía de hernia, no pareció ser mejor que el control.

En todos los pacientes que se someten a este tratamiento, puede haber problemas cutáneos localizados de corta duración, como enrojecimiento, quemazón o dolor. Los problemas graves parecen ser poco frecuentes y no fueron más frecuentes en estos ensayos con capsaicina de alta concentración que con el control con capsaicina de muy baja concentración o placebo.

Un número ligeramente mayor de pacientes tratados con control en lugar de capsaicina abandonaron los estudios debido a la falta de beneficios, pero no hubo diferencias entre los grupos para los abandonos debido a los efectos secundarios.

Calidad de la evidencia

Se juzgó la calidad de la evidencia como moderada o muy baja para los resultados de alivio del dolor, principalmente porque sólo un número pequeño de estudios y un número moderado de participantes proporcionaron información para cada resultado. Se consideró la calidad de la evidencia como moderada para los efectos perjudiciales. La calidad moderada significa que la investigación adicional puede cambiar el resultado. Una calidad muy baja significa que existe una gran incertidumbre acerca de los resultados.