



LECTURA CRÍTICA DE ARTÍCULOS

Controversia sobre el uso de corticoides epidurales

Artículo original: Epidural Steroid Warning Controversy Still Dogging FDA. Manchikanti L, Candido KD, Singh V, Gharibo CG, Boswell MV, Benyamin RM, Falco FJ, Grider JS, Diwan S, Hirsch JA. Pain Physician. 2014 Jul-Aug;17(4):E451-74. ([PubMed](#))

Orduña Valls JM (1), Rodríguez Huete A (2), Parames Mosquera E (2), Lamelas Rodríguez L (2), Cánovas Martínez ML (2).

(1) Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.

(2) Complejo Hospitalario Universitario de Orense.

Resumen

Artículo de revisión elaborado por un grupo de especialistas de reconocido prestigio en el tratamiento del dolor publicado por Pain Physicians.

Como respuesta a la alerta emitida por la Food and Drugs Administration (FDA) el pasado 23 de abril de 2014 este grupo de expertos analizan término por término las bases que dicha organización utilizó para poner en cuarentena el uso de los corticoides particulados por vía epidural.

En vista a los infrecuentes pero dramáticos eventos adversos derivados del uso de corticoides particulados por vía epidural esta organización emitió una serie de veredictos que ponen en tela de juicio este uso. Resaltan la necesidad de exponer al paciente a una explicación inexacta de los riesgos y beneficios del uso de corticoides particulados por vía epidural en la que se extrapolan los diferentes efectos adversos existentes entre segmentos y vías de abordaje sin hacer distinciones entre ellas.

Con motivo de esta alerta han surgido múltiples respuestas por parte de diferentes Sociedades y grupos de trabajo. En este artículo de la American society of interventional pain physicians, analizan la alerta e inciden en los errores derivados de un análisis errático de las complicaciones existentes en la bibliografía, señalando los factores que no han sido tenidos en cuenta desde la FDA.

Introducción

Artículo de revisión elaborado por un grupo de especialistas de reconocido prestigio en el tratamiento del dolor publicado por Pain Physicians.

Como respuesta a la alerta emitida por la Food and Drugs Administration (FDA) el pasado 23 de abril de 2014 (1) este grupo de expertos analizan término por término las bases que dicha organización utilizó para poner en cuarentena el uso de los corticoides particulados por vía epidural.

En vista a los infrecuentes pero dramáticos eventos adversos derivados del uso de corticoides particulados por

vía epidural esta organización emitió una serie de veredictos que ponen en tela de juicio este uso. Resaltan la necesidad de exponer al paciente a una explicación inexacta de los riesgos y beneficios del uso de corticoides particulados por vía epidural en la que se extrapolan los diferentes efectos adversos existentes entre segmentos y vías de abordaje sin hacer distinciones entre ellas.

Con motivo de esta alerta han surgido múltiples respuestas por parte de diferentes Sociedades y grupos de trabajo. En este artículo de la American society of interventional pain physicians, analizan la alerta e inciden en los errores derivados de un análisis errático de las complicaciones

existentes en la bibliografía, señalando los factores que no han sido tenidos en cuenta desde la FDA.



Resumen

La FDA en su alerta expone infrecuentes pero dramáticos eventos adversos derivados del uso de corticoides epidurales. Remarca la obligación de consensuar con el paciente los riesgos y beneficios del uso de estos compuestos por esta vía antes de realizar el procedimiento.

Además, resalta como a pesar de ser una técnica con amplia difusión, su eficacia nunca ha sido probada. Además incide en que su uso por vía epidural nunca ha sido aprobado por dicho organismo.

A pesar de no estar aprobado su uso por vía epidural estas sustancias son usadas con éxito desde 1952 (2-7) con este fin. Desde entonces solo existen 15 casos notificados de estos denominados “*dramáticos eventos adversos*” (8-22). Seis de ellos corresponden a abordajes transforaminales a nivel cervical. Cuatro surgieron con el mismo abordaje a nivel lumbar (1). Otro correspondía a un abordaje interlaminar a nivel torácico (1). Otros dos a epidurales interlaminares, esta vez a nivel cervical. Otro caso correspondía a una infiltración paravertebral cervical. Siendo el último como consecuencia de una infiltración intrarticular facetaria de C1-C2.

En el estudio, tras revisar las notificaciones existentes, los autores

analizan las conclusiones a las que llega la FDA. Determinan como en vista a ellas el análisis realizado de la bibliografía no fue el más apropiado, ya que existen diversos factores determinantes a la hora de realizar estos procedimientos que fueron obviados por parte de la organización.

Resaltan como extrapolan la limitada evidencia existente para el abordaje transforaminal a nivel cervical a otras vías y otros segmentos donde su eficacia si ha sido demostrada.

Señalan cómo en el análisis no se tiene en cuenta la evolución técnica que han traído consigo las complicaciones en los segmentos más conflictivos, además de que obvian la posibilidad de que el mecanismo productor del daño vascular fueran fenómenos de espasmo arterial, disección o daño directo producido por la técnica en sí (mecanismos que podrían concurrir aun usando corticoides no particulados).

Esto, unido a que no tienen en consideración el uso de mecanismo protectores fundamentales para estos procedimientos (como el uso de agujas romas o la realización bajo guía fluoroscópica con inyección de contraste), hace que el grupo de autores ***cuestione la alerta***.

En lo que respecta a la eficacia del uso de estas sustancias por vía epidural, los autores hacen mención de una serie de ensayos clínicos, estudios observacionales y guías de revisión en las que se demuestra tanto la eficacia como la efectividad.

Señalan cómo el uso de estas sustancias tiene un nivel de evidencia de nivel I en el manejo de dolor producido tanto por hernias discales como por radiculitis lumbosacras. Un nivel de evidencia II para infiltraciones caudales, interlaminares y transforaminales

lumbares. El mismo nivel de evidencia tiene el abordaje interlaminar en niveles cervicales y torácicos, no existiendo evidencia para la realización de abordajes transforaminales a nivel torácico o cervical.

Como **conclusión** remarcan el riesgo existente en la utilización del abordaje transforaminal tanto a nivel torácico como cervical.

Señalan cómo estos riesgos no han sido probados con abordajes interlaminares (hecho no mencionado por la FDA). No debiéndose extrapolar los riesgos entre diferentes segmentos vertebrales y diferentes vías de abordaje. Facilitan una guía de consejos procedente de la internacional spine intervention society (ISIS) alcanzada tras el consenso de 14 sociedades internacionales en cuanto al uso de corticoides en el espacio epidural en diferentes niveles.

Fortalezas

- Da respuesta a un tema de relevancia en nuestra práctica clínica habitual.
- Analiza con detenimiento los artículos de los que se ha servido la FDA para emitir la alerta.
- Aporta ideas para matizar la alerta.
- Apunta una serie de recomendaciones que deberían ser estudiadas por las diferentes sociedades de los países con el fin de establecerlas como guías de buena práctica clínica.

Debilidades

- Tal vez se eche en falta la mención de otras formas de abordaje de estas técnicas, como las guiadas por ecografía y que las situasen en el mapa de procedimientos con su correspondiente nivel de evidencia.

Conclusiones

Es un artículo extremadamente interesante por la relevancia del tema en nuestra práctica clínica diaria.

Es una revisión exhaustiva de las complicaciones notificadas durante estos años tras el uso de corticosteroides por vía epidural.

Además, proporciona unas directrices precisas que pueden servir como guía para la realización de protocolos específicos, porque, como dicen los autores, cada segmento vertebral así como cada vía de abordaje tiene complicaciones específicas que deberán ser tenidas en consideración a la hora de planificar el procedimiento.

Bibliografía

1. S. Food and Drug Administration. Drug Safety Communications. FDA Drug Safety Communication: FDA requires label changes to warn of rare but serious neurologic problems after epidural corticosteroid injections for pain. April 23, 2014. [ORIGINAL](#)
2. Hollander JL, Jessar RA, Brown EM Jr. Intrasynovial corticosteroid therapy: A decade of use. *Bull Rheum Dis* 1961; 11:239-240. [PubMed](#)
3. Brocq O, Tran G, Breuil V, Grosot C, Flory P, Euler-Ziegler L. Hip osteoarthritis: Short term efficacy and safety of visco supplementation by hylan G-F 20. 8-An open-label study in 22 patients. *Joint Bone Spine* 2002; 69:388-391. [PubMed](#)
4. Manchikanti L, Candido KD, Singh V, Gharibo CG, Boswell

MV, Benjamin RM, Falco FJ, Grider JS, Diwan S, Hirsch JA. Epidural Steroid Warning Controversy Still Dogging FDA. Pain Physician. 2014 Jul-Aug;17(4):E451-74. [PubMed](#)

3- Benzon HT 1 , Chew TL , McCarthy RJ , Benzon HA , Walega DR. Comparison of the Particle Sizes of Different Steroids and the Effect of Dilution Anesthesiology 2007; 106:331–8. [PubMed](#)

Lecturas recomendadas

1- Manchikanti L, Candido KD, Singh V, Gharibo CG, Boswell MV, Benjamin RM, Falco FJ, Grider JS, Diwan S, Hirsch JA. Epidural Steroid Warning Controversy Still Dogging FDA Pain Physician. 2014 Jul-Aug;17(4):E451-74. [PubMed](#)

2- U.S. Food and Drug Administration. Drug Safety Communications. FDA Drug Safety Communication: FDA requires label changes to warn of rare but serious neurologic problems after epidural corticosteroid injections for pain. April 23, 2014. [PubMed](#)

Correspondencia al autor

Jorge Manuel Orduña Valls
jorge.orduna@hotmail.com
Unidad de Dolor. Servicio Anestesiología.
Complejo Hospitalario Universitario de
Santiago de Compostela

Luz Cánovas Martínez
maria.de.la.luz.canovas.martinez@sergas.es
Unidad de Dolor. Servicio Anestesiología.
Complejo Hospitalario Universitario de Orense.
SED

[Publicado en AnestesiaR el 15 de diciembre de 2014](#)