

# EFFICACIA DELLA TERAPIA ANTALGICA CON L'ASSOCIAZIONE ORALE OSSICODONE/NALOXONE PR IN PAZIENTI AFFETTI DA DOLORE CRONICO NON ONCOLOGICO AFFERENTI AD UN AMBULATORIO DI TERAPIA ANTALGICA.

M. Scala<sup>1</sup>, G.Viglietti<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>S.C. Anestesia e Rianimazione, <sup>2</sup>Direttore Dott. G.Viglietti.

ASL CN1, Presidio Ospedaliero Mondovì

Corrispondente: Monica Scala [scalam@tiscali.it](mailto:scalam@tiscali.it)

## Abstract

**Introduzione:** L'associazione ossicodone/naloxone PR rappresenta un importante progresso nella terapia con oppioidi, grazie al miglior controllo degli effetti collaterali, in particolare della costipazione. Obiettivo dello studio è stato valutare l'efficacia analgesica della terapia ossicodone/naloxone PR in una coorte di pazienti affetti da dolore non oncologico, non responsivi alle precedenti terapie, afferenti consecutivamente in un ambulatorio di terapia antalgica. Obiettivi secondari sono stati valutati la funzionalità intestinale, la tollerabilità del trattamento e gli effetti del dolore sulla QoL.

**Metodi:** sono stati analizzati i dati di 42 pazienti (età media  $66.1 \pm 13.8$  anni) affetti da dolore cronico benigno di intensità moderato (32 low back pain, 5 cervicalgia, 2 arteriopatia periferica, 2 nevralgia postoperatoria e 1 pubalgia) a cui è stata prescritta terapia con associazione fissa ossicodone/naloxone. 12 pazienti (28,5%) non assumevano alcuna terapia analgesica al momento dell'arruolamento, i restanti pazienti erano sottoposti a svariati trattamenti (infiltrativi locali; FANS e/o oppioidi maggiori e minori). L'intensità del dolore a riposo, al movimento e di notte (scala unidimensionale NRS, 0= nessun dolore, 10 = dolore insopportabile), e gli effetti collaterali (scala analogia 0-10, 0= assente; 10= insopportabile) sono stati registrati e valutati a T0, dopo una settimana (T1) e dopo 2 settimane dall'arruolamento (T2). A T0, T1, e T2 sono stati anche valutati l'impatto del dolore sulla qualità di vita (BPI-SF 7 items) e la funzione intestinale (Bowel Function Index, BFI; Rentz et al, 2010: 0= disfunzione assente, 100= massimo grado). Per l'analisi statistica è stato utilizzato test di Wilcoxon.

**Risultati:** Il dolore a riposo si è ridotto significativamente passando da un valore medio di  $T0=4,7 \pm 3,2$  a  $T1=3,0 \pm 2,2$  ( $p < 0.0001$ ) e  $T2=2,0 \pm 1,7$  ( $T2$  vs  $T0$   $p < 0.0001$ ;  $T2$  vs  $T1$   $p < 0.0001$ ). Identico trend è risultato nell'analisi dei valori medi (NRS) del dolore al movimento [ $T0=7.4 \pm 2.2$ ;  $T1=4.6 \pm 2.1$  ( $T1$  vs  $T0$   $p < 0.0001$ ) e  $T2=3.0 \pm 1.8$  ( $T2$  vs  $T0$   $p < 0.0001$ ;  $T2$  vs  $T1$   $p < 0.0001$ )] e nel dolore notturno [ $T0=4.6 \pm 3.5$ ;  $T1=3.0 \pm 2.4$  ( $T1$  vs  $T0$   $p < 0.0001$ ) e  $T2=2.1 \pm 1.9$  ( $T2$  vs  $T0$   $p < 0.0001$ ;  $T2$  vs  $T1$   $p < 0.0001$ ). Il dosaggio di OXN-PR iniziale è stato  $16.8 \pm 12.6$  mg/die, di  $17.1 \pm 12.4$  e  $16.3 \pm 12.8$  mg/die rispettivamente a T1 e T2. L'impatto del dolore sulla qualità di vita registrato è di minima entità e si è ridotto nelle settimane di osservazione. La funzione intestinale si è mantenuta entro valori prossimi alla normalità (BFI a  $T0 = 31.7 \pm 47.1$ ;  $T1=38.1 \pm 49.2$ ;  $T2=33.3 \pm 47.7$ ) senza variazioni significative. Tra gli effetti collaterali la nausea, le vertigini e la sonnolenza sono stati riportati solo sporadicamente e di severità lieve-moderata.

**Conclusioni:** l'associazione orale ossicodone/naloxone è risultata una soluzione antalgica semplice, efficace e ben tollerata per il controllo del dolore cronico benigno di diversa natura.

## Bibliografia.

Rev. Med. Suisse 2014 May 21;10(431):1129. "Therapeutic success with TARGIN in practice". Camartin C.

J Pain. 2008 Dec;9(12):1144-54. "Analgesic efficacy and safety of oxycodone in combination with naloxone as prolonged release tablets in patients with moderate to severe chronic pain". Vondrackova D, Leyendecker P, Meissner W, Hopp M, Szombati I, Hermanns K, Ruckes C, Weber S, Grothe B, Fleischer W, Reimer K.

Expert Opin Pharmacother. 2009 Mar;10(4):531-43. "Combined prolonged-release oxycodone and naloxone improves bowel function in patients receiving opioids for moderate-to-severe non-malignant chronic pain: a randomised controlled trial". Löwenstein O, Leyendecker P, Hopp M, Schutter U, Rogers PD, Uhl R, Bond S, Kremers W, Nichols T, Krain B, Reimer K.

Cochrane Database Syst Rev. 2014 Jun 23;6:CD010692. "Oxycodone for neuropathic pain and fibromyalgia in adults". Gaskell H, Moore RA, Derry S, Stannard C.

Adv Ther. 2010 Oct;27(10):714-30. "The role of opioid receptor antagonists in the treatment of opioid-induced constipation: a review". Leppert W.

Curr Drug Targets. 2014 Jan;15(1):124-35. "Oxycodone/naloxone in the management of patients with pain and opioid-induced bowel dysfunction". Leppert W.

Expert Opin Pharmacother. 2010 Feb;11(2):297-310. doi: 10.1517/14656560903483222. "Combined oral prolonged-release oxycodone and naloxone in opioid-induced bowel dysfunction: review of efficacy and safety data in the treatment of patients experiencing chronic pain". Clemens KE, Mikus G.

Contemp Oncol (Pozn). 2013;17(2):128-33. doi: 10.5114/wo.2013.34614. Epub 2013 Apr 29. "The place of oxycodone/naloxone in chronic pain management". Leppert W.

Expert Opin Investig Drugs. 2013 Jan;22(1):161-6. "Combined oral prolonged-release oxycodone and naloxone in chronic pain management". Mercadante S, Giarratano A.

Clin Interv Aging. 2015; 10: 1–11."Efficacy and tolerability of low-dose oral prolonged-release oxycodone/naloxone for chronic nononcological pain in older patients". Fabio Guerriero, Carmelo Sgarlata, Claudio Marcassa, Giovanni Ricevuti, Marco Rollone.