



REVISTA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL DOLOR



REVISTA DE LA SOCIEDAD  
ESPAÑOLA DEL DOLOR

### **Artículo Aceptado para su pre-publicación**

**Título:**

Resultados sobre la aplicación cráneo-facial del parche de capsaicina 8 % en una serie de 5 casos

**Autores:**

Laura Pariente Juste, Andrés Ancor Serrano Afonso, María del Carmen Caro González, Tomás Domingo Rufes, Miquel Casals Merchan, Misericorida Veciana de las Heras, Jordi Montero Homs, Víctor Mayoral Rojals

DOI: [10.20986/resed.2016.3432/2016](https://doi.org/10.20986/resed.2016.3432/2016)

**Instrucciones de citación para el artículo:**

Pariente Juste Laura, Serrano Afonso Andrés Ancor, Caro González María del Carmen, Domingo Rufes Tomás, Casals Merchan Miquel, Veciana de las Heras Misericorida, Montero Homs Jordi, Mayoral Rojals Víctor. Resultados sobre la aplicación cráneo-facial del parche de capsaicina 8 % en una serie de 5 casos. Rev. Soc. Esp. Dolor. 2016. doi: 10.20986/resed.2016.3432/2016.

Este es un archivo PDF de un manuscrito inédito que ha sido aceptado para su publicación en la Revista de la Sociedad Española del Dolor. Como un servicio a nuestros clientes estamos proporcionando esta primera versión del manuscrito en estado de pre-publicación. El manuscrito será sometido a la corrección de estilo final, composición y revisión de la prueba resultante antes de que se publique en su forma final. Tenga en cuenta que durante el proceso de producción se pueden dar errores lo que podría afectar el contenido final. El copyright y todos los derechos legales que se aplican al artículo pertenecen a la Revista de la Sociedad Española de Dolor.

**RESULTADOS SOBRE LA APLICACIÓN CRÁNEO-FACIAL DEL PARCHE DE CAPSAICINA 8 % EN UNA SERIE DE 5 CASOS**

**RESULTS OF THE CAPSAICIN 8% PATCH IN CRANIOFACIAL APPLICATION IN FIVE CLINICAL CASES**

**L. Pariente Juste, A. A. Serrano Afonso, M. C. Caro González<sup>1</sup>, T. Domingo Rufes, M. Casals Merchan, M. Veciana de las Heras<sup>2</sup>, J. Montero Homs<sup>3</sup>, V. Mayoral Rojals<sup>4</sup>**

*Médico Adjunto del Departamento de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor. <sup>1</sup>Enfermera Clínica del Departamento de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor. <sup>2</sup>Médico Adjunto del Departamento de Neurofisiología. <sup>3</sup>Jefe Clínico del Departamento de Neurofisiología. <sup>4</sup>Jefe Clínico del Departamento de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor. Hospital Universitario de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona*

**CORRESPONDENCIA:**

Laura Pariente Juste

[laura.pariente@bellvitgehospital.cat](mailto:laura.pariente@bellvitgehospital.cat)

Recibido 20-8-15

Aceptado 21-11-15

No se ha recibido ningún tipo de financiación para la realización de este artículo.

**ABSTRACT**

The capsaicin 8 % patch is a secondary line alternative to neuropathic peripheral pain treatment. Although it has few secondary effects, is not indicated in head and facial treatment due to the possibility of the irritation of mucosa. We have only found three publications related with the patch application in those locations, describing 7 clinical

cases.

We have analyzed 4 cases in which we have applied 5 patches in total. There were 3 women (repeating the application in one of them) and 1 man, between 58 and 84 years old, with the following diagnosis: caustic necrosis in the inferior lip after dental cleaning, trigeminal neuralgia and post-herpetic neuropathy. Inefficacy of other treatments was confirmed, and after that, the capsaicin 8 % patch was proposed. Informed consent of the application of the patch at day clinic and treatment out of technical data sheet were previously signed.

Before the patch was applied to the painful cutaneous area, we proceed with ocular protection of both eyes with surgical ophthalmic patch and oral and nasal mucosa protection with surgical mask hermetically seal. That protection was maintained during the whole application of the patch, and was removed once the capsaicin patch was taken off and the application area was cleaned.

There were only 3 mild secondary effects of the total 5 applications: one patient showed erythematic skin that was resolved spontaneously, another patient related burn and pain sensation which was solved with endovenous analgesia. Finally, another patient explained mild pain well tolerated, that was resolved also spontaneously. In no cases there were secondary effects in mucosa. Related with the results, 2 patients felt improvement between one and two months, applying again the patch in one of them, not reaching this time relief in the pain. The other 2 patients did not notice any change.

The capsaicin 8 % patch treatment in head and facial areas seems to have similar efficacy as the application in other skin areas. Secondary effects in these surfaces are very low, the same as in other corporal locations. We believe that with the adequate preventive measures in head and facial areas, clinical utility observed with capsaicin 8 % patch places it as another treatment option for neuropathic pain, with no complications added. However, clinical studies with a higher number of patients should carry on to confirm these findings.

**Key words:** Capsaicin, craniofacial, patch, mucosa, neuropathic.

## RESUMEN

Los parches de capsaicina al 8 % son una alternativa de segunda línea para el tratamiento del dolor neuropático periférico. Aunque tiene pocos efectos secundarios, no tiene indicación para el tratamiento cráneo-facial debido a la posible irritación de mucosas por la capsaicina. Sólo hemos encontrado tres publicaciones que refieren la aplicación del parche en estas localizaciones, describiendo 7 casos clínicos.

Hemos recogido 4 casos en los que se realizan 5 aplicaciones en total, 3 mujeres (repetiendo aplicación en una de ellas) y 1 hombre, entre 58 y 84 años, con los siguientes diagnósticos: necrosis cáustica en labio inferior tras limpieza dental, neuralgia del trigémino y neuropatía postherpética. Tras comprobar ineficacia de otros tratamientos, se propuso el parche de capsaicina al 8 %, con firma previa de los consentimientos informados de la aplicación de parche en régimen de hospital de día y de tratamiento fuera de ficha técnica.

Previamente a la aplicación del parche en la zona cutánea dolorosa, se procedió a realizar protección ocular de ambos ojos con parche oftálmico quirúrgico, y de mucosas oral y nasal con mascarilla facial quirúrgica sellada. La protección se mantuvo durante toda la aplicación del parche y se quitó una vez retirado éste y limpiada la zona de aplicación.

Únicamente se reportaron 3 efectos secundarios leves del total de las 5 aplicaciones: un paciente presentó piel eritematosa que cedió espontáneamente, otra paciente refirió sensación de quemazón y dolor que cedió con analgesia endovenosa, y otra paciente explicó dolor leve bien tolerado, que cedió de manera espontánea. En ninguno de los casos se apreciaron efectos secundarios a nivel de mucosas. En cuanto a resultados, dos pacientes notaron mejoría durante uno y dos meses, colocando nuevamente el parche en una de ellas, sin lograr esta segunda vez alivio. Las otras dos pacientes no notaron ningún cambio.

El tratamiento con parches de capsaicina 8 % en superficies cráneo-faciales parece tener similar eficacia a su aplicación en otras áreas de la piel. Los efectos secundarios

en su aplicación en estas superficies son escasos, al igual que en otras aplicaciones corporales. Creemos que con las medidas de precaución adecuadas en las regiones craneo-faciales, la utilidad clínica observada del parche de capsaicina 8 % lo sitúa como otra opción de tratamiento para dolor neuropático, sin complicaciones añadidas. No obstante, estudios clínicos con mayor número de pacientes deberían llevarse a cabo para confirmar estos hallazgos.

**Palabras clave:** Capsaicina, craneofacial, parche, mucosas, neuropático.

## INTRODUCCIÓN

La capsaicina es un agonista selectivo del receptor de potencial transitorio vaniloide 1 (TRPV1). Su efecto inicial consiste en la activación de los nociceptores cutáneos que expresan este receptor, produciendo dolor y eritema debido a la liberación de neuropéptidos vasoactivos. Tras la exposición inicial, los nociceptores cutáneos pierden parte de su sensibilidad, lo que produce un alivio en el dolor. Estas alteraciones son reversibles, recuperando su función normal en unas semanas. Las aplicaciones de capsaicina a bajas concentraciones (0,025 o 0,075 %) producen alivio eficaz frente a síndromes de dolor neuropático crónico, especialmente neuralgia postherpética (1). Sin embargo, se requieren administraciones frecuentes (normalmente entre 3 y 5 diarias) durante 2-6 semanas, por lo que el cumplimiento del tratamiento se ve limitado por esto. Los parches de capsaicina 8 % (CP8 %), con mayor concentración, se han desarrollado para aportar alivio prolongado al dolor neuropático con una única aplicación.

El parche de Capsaicina es un adhesivo cutáneo que contiene elevada concentración de capsaicina sintética (8%). Está indicado para el tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos no diabéticos, solo o en combinación con otros medicamentos para el dolor (2). En la práctica clínica, estos parches aportan una disminución de dolor neuropático de manera precoz y mantenida, por lo que se considera una opción más para el tratamiento del dolor neuropático en algunos pacientes (3). En su ficha técnica, están indicados sólo para uso cutáneo, sin aplicarse en la cara, por encima de la línea

de nacimiento del cabello, cerca de ojos ni de mucosas. Presentamos la recogida que hemos llevado a cabo de 5 casos en los que aplicamos este tipo de parche en superficies faciales, fuera de ficha técnica.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

Durante el periodo que comprende 2012-2015, se realizaron en total 5 aplicaciones cuyos datos demográficos se pueden apreciar en la Tabla I.

En todos los casos, tras comprobar ineficacia de otros tratamientos tanto de primera línea como de segunda para el dolor neuropático (4), se propuso realizar el tratamiento con CP8 %. A todos los pacientes se les solicitó firma previa de los consentimientos informados de la aplicación de parche en régimen de hospital de día y firma por parte del paciente del consentimiento para realizar el tratamiento fuera de ficha técnica. Antes de firmar consentimientos, se les explicó el tratamiento propiamente con CP8 % y la técnica con recubrimiento de mucosas que realizaríamos para aplicar el tratamiento fuera de ficha técnica.

La aplicación del tratamiento se realizó de la manera siguiente:

- Se utilizó crema anestésica compuesta por lidocaína 2,5 % y prilocaína 2,5 % (EMLA) previamente a la colocación del parche, durante 45-75 minutos, limpiándola posteriormente y procediendo a colocar el CP8 %.
- Previo a la aplicación del parche en la zona cutánea dolorosa, se procedió a realizar protección ocular de ambos ojos con parche oftálmico quirúrgico, y de mucosas oral y nasal con mascarilla facial quirúrgica sellada (Figura 1). La protección se mantuvo durante toda la aplicación del parche y se quitó una vez retirado éste y limpiada la zona de aplicación.

Para visualizar una descripción individualizada de los casos clínicos, ver Tabla II.

La evaluación de los efectos secundarios se realizó durante la aplicación del parche y con una llamada telefónica durante la siguiente semana. La valoración de la efectividad del tratamiento se realizó con una visita médica, programada entre las 4-6 semanas posteriores a la aplicación del CP8 %.

La efectividad del tratamiento se decidió según la mejoría percibida por cambios en una escalas numérica oral (NPRS – Numerical Pain Rating Scale) (5). En dos pacientes la valoración mediante escalas numérica no fue posible y se realizó escalas descriptiva verbal (5).

## **RESULTADOS**

En la Tabla III se puede ver la efectividad de cada tratamiento con CP8 % y la aparición o no de los efectos secundarios más frecuentes.

En cuanto a la efectividad del tratamiento, dos pacientes notaron mejoría. Uno de ellos durante un mes, y otro durante dos meses. En la primera paciente se repitió el proceso de aplicación del parche, sin producirse alivio después de la segunda aplicación. Las otras dos pacientes no notaron ningún cambio.

Únicamente se reportaron 3 efectos secundarios leves del total de las 5 aplicaciones: un paciente presentó piel eritematosa que cedió espontáneamente, otra paciente refirió sensación de quemazón y dolor que cedió con analgesia endovenosa, y otra paciente explicó dolor leve bien tolerado, que cedió espontáneamente. En ninguno de los casos se apreciaron efectos secundarios a nivel de mucosas.

## **DISCUSIÓN**

Se ha descrito que la inyección de capsaicina al 1 % en la frente produce cambios similares o ligeramente mayores en cuanto a sensibilidad y vascularización al comparar con la mano o el antebrazo. Esto se asocia a diferencias en densidad de inervación o actividad neurovascular entre estas zonas (6). Por otra parte, la aplicación de capsaicina 1 % en labios o lengua provoca aumento del flujo sanguíneo local y de la temperatura, siendo mayor esta sensación junto con la percepción dolorosa en labios que en lengua (7). Sin embargo, hay escasa experiencia publicada sobre los CP8 % colocados en la cara, cerca de ojos o mucosas. Hemos encontrado 7 casos en total publicados hasta la fecha: un caso publicado en 2012 con aplicación del parche en

región V1 trigeminal por dolor post herpético (8), un análisis retrospectivo en el que se describe el uso del parche en 68 pacientes, dos de ellos con neuralgia del trigémino severa en V2 (3), y una serie de casos con 4 pacientes en los que se utiliza el parche por diversos síndromes de dolor neuropático en cara o cabeza (9). Todos ellos mostraron mejoría en cuanto al dolor neuropático y, como efectos adversos, describieron eritema, sensación de calor y dolor leve en algunos de ellos.

En nuestro centro hemos recogido 5 aplicaciones del CP8 %, aun siendo 4 pacientes: en uno de ellos se ha podido realizar una segunda colocación del parche ante el buen resultado. Por lo tanto, a la hora de evaluar los efectos secundarios de su aplicación en áreas cráneo-faciales, se pueden contabilizar 5 casos clínicos, ya que en cada una de las ocasiones existen las mismas probabilidades de efectos adversos.

Existen varios efectos adversos descritos en su ficha técnica como los más comunes (2), que son sensación de calor en la zona de aplicación, dolor, eritema y prurito. Todos ellos transitorios, autolimitados y normalmente de una intensidad leve a moderada. En la serie de casos que nosotros hemos realizado, no han aparecido efectos adversos diferentes por el hecho de haber aplicado los parches en estas regiones. Estudios recientes muestran que no es necesario realizar un tratamiento previo con anestésicos locales, ya que defienden que el CP8 % es tolerable, y el discomfort asociado es de corta duración y autolimitado (10). Pese a ello, nuestros pacientes fueron tratados previamente con la crema anestésica tópica EMLA, según el protocolo de la unidad, al igual que en el resto de áreas en las que se aplica el parche. Por otro lado, dado que el tratamiento se hacía fuera de ficha técnica, y ante la proximidad de mucosas, se extremó la precaución en la aplicación de la EMLA.

Por lo tanto, junto con la serie aquí mencionada, hay publicados un total de 12 casos reportando la aplicación de CP8 % en cabeza o cara. Con esto podemos señalar que la aplicación tópica de estos parches se podría realizar en estas regiones sin encontrar más efectos adversos que al aplicarse en el resto del cuerpo, siempre y cuando se extremen las precauciones para proteger mucosas, tal y como hemos realizado nosotros en esta serie de casos. Sin embargo, sería conveniente comprobar estos hallazgos con series mayores de casos, ya que efectos secundarios poco probables podrían no haber aparecido en estos 12 casos.

La fiabilidad y seguridad de la aplicación del CP8 % depende de la habilidad para ajustarlo al contorno del área afectada, evitando el contacto con mucosas. La protección de mucosas y ojos en esta zona es tan importante como la correcta colocación del parche. Pero como ya hemos señalado, para comprobar y demostrar que la aplicación del parche en área cráneo-facial es segura y eficaz, sería conveniente un ensayo clínico.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Irving G, Backonja M, Dunteman E, Blonsky ER, Vanhove GF, Lu SP, et al. A multicenter, randomized, double-blind, controlled study of NGX-4010, a high-concentration capsaicin patch, for the treatment of postherpetic neuralgia. *Pain Medicine* 2011;12:99-109.
2. Astellas Pharma Europe Ltd. Summary of product characteristics: Qutenza 179 mg cutaneous patch. European Commission: Community register of medicinal products for human use. Available at: [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2013/20130311125355/anx\\_125355\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2013/20130311125355/anx_125355_en.pdf)
3. Wagner T, Poole C, Roth-Daniek A. The Capsaicin 8 % Patch for neuropathic pain in clinical practice: A retrospective analysis. *Pain Medicine* 2013;14:1202-11.
4. Finnerup NB, Sindrup SH, Jensen TS. The evidence for pharmacological treatment of neuropathic pain. *Pain* 2010;150(3):573-81.
5. Serrano Atero MS, Caballero J, Cañas A. Valoración del dolor (I). *Rev Soc Esp Dolor* 2002;9:94-108.
6. Gazerani P, Andersen OK, Arendt-Nielsen L. Site-specific, dose-dependent, and sex-related responses to the experimental pain model induced by intradermal injection of capsaicin to the foreheads and forearms of healthy humans. *J Orofac Pain* 2007;21(4):289-302.
7. Boudreau S, Wang K, Svensson P, Sessle BJ, Arendt-Nielsen L. Vascular and psychophysical effects of topical capsaicin application to orofacial tissues. *J Orofac Pain* 2009;23(3):253-64.

8. Sayanlar J, Guleypoglu N, Portenoy R, Ashina S. Trigeminal postherpetic neuralgia responsive to treatment with capsaicin 8 % topical patch: A case report. *J Headache Pain* 2012;13:587-9.
9. Gaul C, Resch S. Application of the capsaicin 8 % cutaneous patch in neuropathic pain of the head and face: A case series. *Cephalalgia* 2015;35(6):545-50.
10. Kern K, Nowack W, Poole C. Treatment of neuropathic pain with the capsaicin 8% patch: is pretreatment with lidocaine necessary? *Pain Pract* 2014;14(2):42-50.

**Tabla I. Datos demográficos.**

	Sexo	Edad (años)	Antecedentes personales
<b>Paciente 1</b>	Mujer	58	HTA DM Tumorectomía por neo. mama
<b>Paciente 2</b>	Hombre	69	HTA Poliartrosis
<b>Paciente 3</b>	Mujer	72	Asma BAV 2 portadora de MCP Osteoporosis Fibromialgia
<b>Paciente 4</b>	Mujer	84	HTA DLP Herpes zóster oftálmico

HTA: hipertensión arterial. DM: diabetes mellitus. Neo: neoplasia. BAV 2: bloqueo aurículo-ventricular de 2.º grado. MCP: marcapasos. DLP: dislipiemia.

**Tabla II. Desarrollo individualizado de los casos clínicos.**

	Diagnóstico	Zona	Tratamientos previo	Síntomas	n.º aplicaciones CP8 %	Causa +/- repetición de CP8 %	Tratamiento post-CP8 %
<b>Paciente 1</b>	Neuralgia trigémino	V3	Infiltraciones	- Alodinia	2	Mejoría sintomatología. Repetición a los 5 meses por reinicio de clínica	Post 1.º parche: - Sin tto. Post 2.º parche: - Fentanilo inhalado - Oxcarbazepina - Oxidodona
			RDF	- Descargas eléctricas diarias			
			Pache lidocaína 5 %	- Dolor mecánico con masticación			
			Oxcarbazepina				
			Oxidodona				
Fentanilo inhalado							
<b>Paciente 2</b>	Neuropatía post-herpética	N. Supraorbital (V1)	Parche lidocaína 5 %	- Descargas eléctricas no diarias	1	No ha necesitado nueva aplicación por el momento	- Parche lidocaína 5 % - Clonazepam en crisis
			Oxcarbazepina				
			Clonazepam				
<b>Paciente 3</b>	Necrosis cáustica	N. alveolar inferior (V3)	Pregabalina	- Atonía labio inferior	1	Inefectividad	- Gabapentina - Clonazepam - Acupuntura
			Gabapentina	- Hipoestesia - Parestesias - Disestesias lancinantes			
<b>Paciente 4</b>	Neuropatía post-herpética	N. Frontal (V1)	Paracetamol	- Dolor continuo	1	Inefectividad	Pregabalina
			Sertralina				
			Gabapentina				

V3: nervio mandibular o 3.ª rama del nervio trigémino. Nervio alveolar inferior: rama terminal de V3. V1: nervio oftálmico o 1.ª rama de nervio trigémino. Nervio

supraorbitario: rama del nervio frontal, que procede del V1.

**Tabla III. Efectividad de los tratamientos con CP8 % y efectos secundarios**

	NPRS previo	NPRS posterior	Cambio analgesia	Duración efecto	Repetición tratamiento	Dolor aplicación	Eritema	Prurito	Quemazón	Escozor
<b>Paciente 1</b>	8	5	Disminución 50 %	1 mes	Sí	No	No	No	No	No
	7	4	Mantenida	Persisten crisis	No	No	No	No	No	No
<b>Paciente 2</b>	4	0	Disminución 50 %	2 meses	No	No	Sí	No	No	No
<b>Paciente 3</b>	Dolor intenso (*)	Dolor moderado (*)	Cambio 50 %	Nulo	No	Sí	No	No	Sí	No
<b>Paciente 4</b>	Dolor intenso (*)	Dolor intenso (*)	Cambio 100 %	Nulo	No	Sí	No	No	No	Sí

NPRS: Numerical Pain Rating Scale. (\*) En estas pacientes, la valoración mediante NPRS no fue posible y se realizó escala descriptiva verbal.

**Figura 1. Protección ocular de ambos ojos con parche oftálmico quirúrgico, y de mucosas oral y nasal con mascarilla facial quirúrgica sellada. Aplicación de crema anestésica EMLA en la zona previa a la colocación del parche.**



Prepublic