

Efectividad del cambio de tratamiento desde Metadona a Buprenorfina/Naloxona en dependientes a opiáceos, Bilbao - España

Effectiveness of treatment change from methadone to Buprenorphine / Naloxone in opiate dependents, Bilbao - Spain

Jorge Alberto Fuentes Soliz¹, Omar Marcelo Vargas Fuentes², Yolanda Fuentes Rocha³, Mauricio Alejandro Morales Almanza⁴

Resumen

A nivel mundial la dependencia a opiáceos es un problema vigente, y los pacientes afectados por esta condición requieren programas de tratamiento sustitutivo farmacológico, que utilizan tradicionalmente Metadona. Actualmente, existe debate sobre el hecho de que la Buprenorfina/Naloxona podría ser utilizada como un reemplazo adecuado del fármaco tradicional. Las investigaciones aún no son totalmente concluyentes, faltando estudios que prueben los resultados en la práctica clínica. **Objetivos:** Determinar la efectividad del tratamiento con Buprenorfina/Naloxona como reemplazo de la metadona en pacientes dependientes de opiáceos tratados en un Módulo de Asistencia Psicosocial en la ciudad de Bilbao, España. **Métodos:** Se realizó un estudio cuasiexperimental, cuantitativo, longitudinal, prospectivo, con 21 pacientes dependientes de opiáceos que formaban parte del Programa de mantenimiento con Metadona con dosis inferiores o iguales a 40 mg/día, en quienes se sustituyó ese tratamiento por el de Buprenorfina/Naloxona (8mg/2mg) siguiendo para esto los criterios de la Guía para el tratamiento de la adicción a opiáceos con Buprenorfina/Naloxona de la Sociedad Científica Española de estudios sobre alcohol, el alcoholismo y otras toxicomanías del 2010. **Resultados:** Después de tres meses de cambio de terapéutica a Buprenorfina/Naloxona se evidenció una reducción estadísticamente significativa en el consumo de opiáceos ilegales, medido a través de los controles de sustancias en orina desde un promedio de 2,67 controles positivos con metadona, a 2,24 controles con Buprenorfina/Naloxona. La adherencia, se mantuvo similar a la previa, presentando además una retención del 100% de los pacientes. La calidad de vida, medida con el Test TECVASP, presentó una mejora estadísticamente significativa, desde una puntuación de 76,76 cuando recibían Metadona (DE 6,41) hasta 90,33 (DE 5,77) con la nueva terapéutica. **Conclusiones:** Cambiar la terapia de mantenimiento con Metadona, en pacientes dependientes de opioides, por buprenorfina/naloxona es una buena opción, ya que tiene una efectividad similar en términos de adherencia y retención, y produce una mayor reducción en el uso de opiáceos ilegales, al tiempo que mejora la calidad de vida del paciente.

Palabras claves: terapia combinada, dependencia a opiáceos, buprenorfina/naloxona, metadona.

Abstract

At the global level, opioid dependence is an ongoing problem, and patients with this condition require pharmacological substitution treatment programs, which traditionally use methadone. Currently there is debate over whether Buprenorphine / Naloxone could be used as a suitable replacement for the traditional drug. The investigations are not yet totally conclusive, lacking studies that prove the results in the clinical practice. **Objectives:** To determine the effectiveness of treatment with Buprenorphine / Naloxone as a replacement for Methadone in opioid dependent patients treated in a Psychosocial Assistance Module in the city of Bilbao, Spain. **Methods:** A quasi-experimental, quantitative, longitudinal, prospective study was conducted with 21 opioid-dependent patients that were part of the maintenance program with Methadone at doses lower than or equal to 40 mg / day, in which treatment was replaced by that of Buprenorphine / Naloxone (8 mg/2 mg) following for this the criteria of the Guide for the treatment of the addiction to opiates with Buprenorphine / Naloxone of the Spanish Scientific Society of studies on alcohol, alcoholism and other drug addictions of 2010. **Results:** After a three-month change in therapy to Buprenorphine / Naloxone, a statistically significant reduction in illegal opioid use was observed, measured through urine substance controls from an average of 2.67 methadone-positive controls 2.24 controls with Buprenorphine / Naloxone. The Adherence remained similar to the previous one, presenting a retention of 100% of the patients. Quality of life, measured with the TECVASP test, showed a statistically significant improvement, from a score of 76.76 when receiving Methadone (DE 6.41) to 90.33 (DE 5.77) with the new therapy. **Conclusions:** Changing maintenance therapy with methadone, in opioid-dependent patients, by buprenorphine/naloxone is a good option, because it has a similar effectiveness in terms of adherence and retention, and produces a greater reduction in the use of illegal opiates, and the same time improves the quality of life of the patient.

Keywords: combination therapy, opiate dependence, buprenorphine/naloxone, methadone.

Si bien los opiáceos han sido usados a lo largo de la historia de la humanidad desde hace más de 2000 años a.C, estando

ya citadas con sus propiedades analgésicas y antidiarreicas en los papiros egipcios y escritos sumerios, la dependencia al opio aparece referenciada recién en 1505-1588, en Turquía y Persia^{1,2}. El consumo del opio fue sustituido paulatinamente por la morfina y la codeína desde 1805, cuando el químico Alemán Friederich Sertüner consigue aislar el principal elemento del opio, al que llamó morfina (Morphium) en recuerdo de Morfeo, el dios Griego de los sueños¹. No obstante el verdadero problema inicia con la aparición de

¹Médico Cirujano, Magister en Drogadependencias y Adicciones.

²Traumatólogo Ortopedista, Magister en Salud Pública.

³Especialista en anestesiología, reanimación y dolor.

⁴Estudiante de Internado Rotatorio Universidad Mayor de San Simón

*Correspondencia a: Jorge Alberto Fuentes Soliz

Correo electrónico: jorgebeto-fuentes@hotmail.com

Recibido el 13 enero 2017. Aceptado el 16 marzo de 2017.

la heroína (diacetilmorfina), primer opiáceo semisintético, obtenido de la combinación de la morfina con el anhídrido acético en 1874². Desde entonces y hasta ahora los opiáceos de abuso más frecuentes en el mundo occidental son: la heroína, la codeína, la metadona y mepiridina².

A nivel mundial la dependencia a opiáceos es un problema vigente, se estima que 32 millones de personas utilizan algún opiáceo ilícito, incluyendo los opioides farmacéuticos desviados, como la metadona o morfina³. La OMS estima que a nivel mundial hay 13 millones de usuarios de drogas inyectables, de los cuales 9,2 millones consumen heroína, siendo esta responsable de que 300 000 personas hayan sido tratadas por dependencia, 20 000-25 000 muerto por sobredosis y 100 000 adquirido el VIH mediante inyección de drogas, ocasionando además un gran aumento de la mortalidad juvenil, la demanda de atención sanitaria, y la delincuencia contra la propiedad.^{4,5}

La dependencia de opiáceos es una enfermedad multifactorial, crónica y con reagudizaciones, el tratamiento combina intervenciones farmacológicas y psicosociales a largo plazo^{6,7}. El enfoque de estos tratamientos ha evolucionado desde que inicio en los ochenta, con programas libres de drogas que buscaban la abstinencia, hasta la actualidad donde se incluyen medidas de reducción de daños, dirigidas a pacientes que no pueden mantenerse en abstinencia y precisan de programas de tratamiento sustitutivo con prescripción de cantidades controladas de opioides, agonistas totales como metadona o bien parciales como la Buprenorfina, que tienen en el cerebro una actividad similar a los opiáceos objeto de abuso, pero de acción más prolongada, menos euforizantes, que alivian los síntomas de abstinencia y bloquean el deseo por consumir opiáceos ilegales, fármacos de elevada eficacia y efectividad, siendo ampliamente utilizados en los países donde se encuentran disponibles^{6,8-11}. Este amplio uso se refleja en el Informe 2015 del Observatorio Español de la droga y las toxicomanías, que muestra que hasta el 2013 existían 61 954 personas en Tratamiento de Mantenimiento de Opioides (59 059 con metadona y 2 895 con Buprenorfina/Naloxona)¹². Actualmente el fármaco más utilizado para este fin es la metadona, que es el tratamiento más estudiado y usado desde hace varios años, estimándose que actualmente a nivel mundial, al menos un millón de personas reciben este tratamiento^{11,13}.

Sin embargo existe otra opción terapéutica, la combinación de Buprenorfina/Naloxona por vía sublingual, que las autoridades europeas aprobaron para tratamientos de mantenimiento en el 2006, siendo incorporada a la Seguridad Social Española el año 2010⁶. Esta, se muestra superior en muchos aspectos farmacológicos, siendo más segura, con menor riesgo de depresión respiratoria, muy eficiente a la hora de disminuir los efectos de los opioides ilegales, afectando menos las funciones cognitivas y además no puede ser usada por los pacientes por vía intravenosa, lo que previene su desvío y uso sin prescripción^{5,13,14}.

Actualmente, existe un fuerte debate acerca de la Buprenorfina/Naloxona, y su buena efectividad para ser

utilizada como reemplazo de la metadona, razón por la cual se han desarrollado investigaciones aún no concluyentes, faltando estudios que prueben resultados de la aplicación clínica y la atención diaria de los pacientes dependientes de opiáceos.

Por estas razones, se realiza el presente estudio, donde se muestra la experiencia al cambiar el tratamiento de un grupo de pacientes, desde Metadona a Buprenorfina/Naloxona, en un Módulo de Asistencia Psicosocial, de la ciudad de Bilbao, España, con el objetivo de determinar la efectividad del tratamiento con Buprenorfina/Naloxona como reemplazo de la Metadona, centrándonos en el análisis de su capacidad de esta terapéutica para; reducir consumos de opiáceos ilegales, su efecto sobre el consumo de otras drogas, adherencia, retención, y el efecto en la calidad de vida de los pacientes.

Material y método

Se realizó un estudio cuasiexperimental, cuantitativo, longitudinal, prospectivo, en pacientes dependientes de opiáceos que formaban parte del Programa de mantenimiento con Metadona en un Módulo de Asistencia Psicosocial, de la ciudad de Bilbao, España,

El grupo de estudio fue seleccionado, siguiendo un muestreo no probabilístico por conveniencia, conformado por 21 pacientes (16 hombres, 5 mujeres), dependientes de opiáceos y formaban parte del Programa de mantenimiento con Metadona con dosis inferiores o iguales a 40 mg/día, quienes aceptaron cambiar tratamiento, por el de Buprenorfina/Naloxona (8mg/2mg) siguiendo criterios de la Guía para el tratamiento de la adicción a opiáceos con Buprenorfina/Naloxona de la Sociedad Científica Española de estudios sobre alcohol, el alcoholismo y otras toxicomanías del 2010.

Todos los participantes fueron sometidos a un proceso de evaluación médica, psicológica y social, y se tuvo en cuenta el deseo de probar el nuevo tratamiento y la firma del consentimiento informado.

Los criterios de inclusión fueron: a) diagnóstico de dependencia de opiáceos según criterios DSM-IV-TR b) estar actualmente en programa de tratamiento con Metadona c) tomar una dosis diaria máxima de Metadona de 40 mg/día d) tener más de 18 años (confirmado con DNI o pasaporte) e) aceptar el cambio al tratamiento con Buprenorfina/Naloxona f) firmar el consentimiento informado.

Los criterios de exclusión fueron: a) mujeres embarazadas o en período de lactancia. b) dosis de metadona superiores a 40 mg/día. c) deseo de permanecer en el programa de mantenimiento con metadona. Además los pacientes no eran elegibles para el estudio si sufrían de una enfermedad psiquiátrica inestable, como trastornos psicóticos o comportamiento suicida.

Una vez seleccionados los participantes del estudio, se procedió a registrar las características sociodemográficas y clínicas más relevantes para describir la población estudiada, número de resultados positivos a opiáceos presentes en los controles de sustancia en orina, y el número de faltas que los

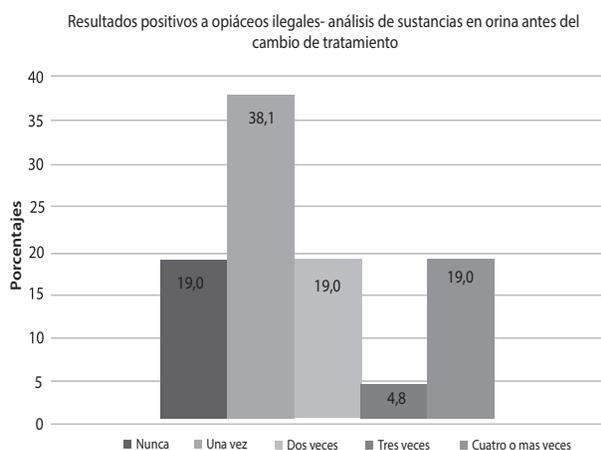


Figura 1: Consumo de opiáceos ilegales correspondiente a los tres meses previos al cambio de tratamiento. Determinados a través de la detección de sustancias en orina, expresado en porcentajes.

sujetos habían presentado a las consultas médicas en los tres meses previos al cambio en la terapéutica, y se aplicó a cada paciente el Test TECVASP, para conocer la calidad de vida antes del cambio en la terapéutica.

Concluidos los tres meses de tratamiento con Buprenorfina/Naloxona se registraron nuevamente todos esos datos para realizar las comparaciones y el análisis de los mismos.

Los datos se analizaron mediante el programa estadístico

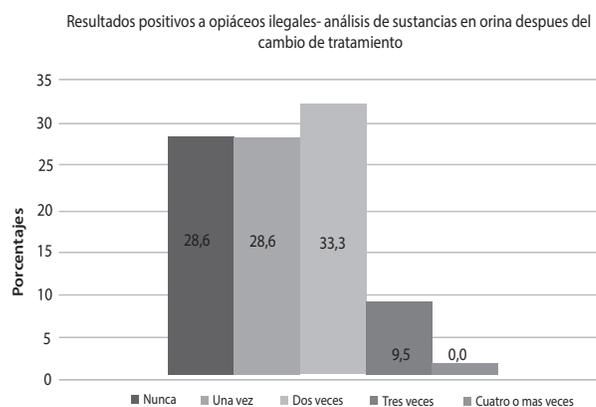


Figura 2: Consumo de opiáceos ilegales correspondiente a los tres meses posteriores al cambio de tratamiento. Determinados a través de la detección de sustancias en orina, expresado en porcentajes.

SPSS® versión 21.0 (SPSS Inc., and IBM Company) y Microsoft Excel®. Las variables cualitativas se expresaron mediante número y porcentaje. Las variables cuantitativas se expresaron mediante porcentaje. Para su análisis las variables cuantitativas fueron descritas utilizando la media y la desviación estándar (DE). Para la comparación entre las medias de variables cuantitativas se utilizó la prueba T para muestras relacionadas. Se rechazó la hipótesis nula para valores de p inferiores a 0,05 (Intervalo de confianza del 95%).

Tabla 1: Variables socio-demográficas y clínicas de los pacientes estudiados.

| VARIABLES | FRECUENCIA | PORCENTAJE |
|--|------------|------------|
| Sexo del paciente | | |
| MASCULINO | 16 | 76,2 |
| FEMENINO | 5 | 23,8 |
| Lugar de procedencia | | |
| PAIS VASCO | 11 | 52,4 |
| Otra región de España | 4 | 19,0 |
| Extranjero | 6 | 28,6 |
| Nivel de Instrucción | | |
| Primaria no concluida | 4 | 19,0 |
| Secundaria no concluida | 9 | 42,9 |
| Graduado escolar/Bachiller | 7 | 33,3 |
| Universidad no concluida | 1 | 4,8 |
| Residencia (con quien vive) | | |
| Solo | 12 | 57,1 |
| Con los padres y/o familiares | 2 | 9,5 |
| Pareja y/o hijos | 4 | 19,0 |
| Amigo | 1 | 4,8 |
| Recursos residenciales | 2 | 9,5 |
| Situación laboral al llegar al centro | | |
| Incapacidad laboral | 2 | 9,5 |
| Paro con subsidio | 6 | 28,6 |
| Paro sin subsidio | 5 | 23,8 |
| Trabajos eventuales | 8 | 38,1 |
| Diagnóstico de Hepatitis B: | | |
| Si | 6 | 28,6 |
| No | 15 | 71,4 |
| Diagnóstico de Hepatitis C: | | |
| Si | 15 | 71,4 |
| No | 6 | 28,6 |
| Diagnóstico de VIH: | | |
| Si | 6 | 28,6 |
| No | 15 | 71,4 |

Resultados

La información sobre los aspectos socio-demográficos y clínicos de los pacientes estudiados se encuentra en la Tabla 1.

Reducción en los consumos de opiáceos ilegales

En cuanto a la efectividad del tratamiento medida a través de la reducción en los consumos de opiáceos ilegales, usamos los controles de sustancia en orina, tomando como punto de partida los obtenidos en los tres meses previos al cambio de tratamiento, cuando los pacientes recibían Metadona (Figura 1), comparándolos posteriormente con los obtenidos después de la nueva terapéutica, Buprenorfina/Naloxona (Figura 2).

Al analizar estos resultados y la comparación de medias encontramos que, antes del cambio de tratamiento se registraba un promedio de controles positivos de 2,67, en tanto que a los tres meses de tratamiento con Buprenorfina/Naloxona, el promedio de controles positivos a opiáceos descende a 2,24, lo cual al aplicar la prueba T para muestras relacionadas, indica que esta reducción es estadísticamente significativa para un intervalo de confianza del 95% (Significación bilateral de 0,035) (Figura 3).

Efecto en el consumo de otras sustancias ilegales

Refiriéndonos al consumo de otras drogas la mayor parte de los pacientes, un 76,2% manifestaron que no se produjo cambios en cuanto al patrón de consumo de estas, el 19% que el consumo había disminuido y el 4,8% que el consumo se había eliminado.

Adherencia y retención

En cuanto al número de faltas a consultas de control de estos pacientes durante los tres meses previos a la nueva

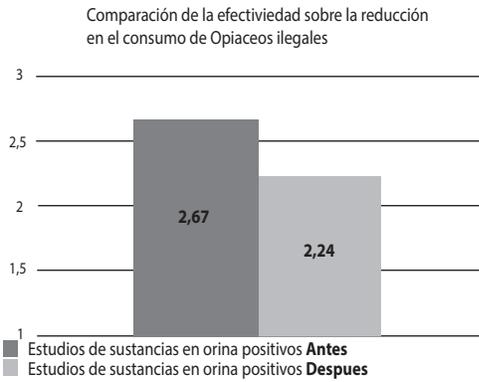


Figura 3: Comparación de la efectividad, antes y después del cambio de terapia farmacológica.

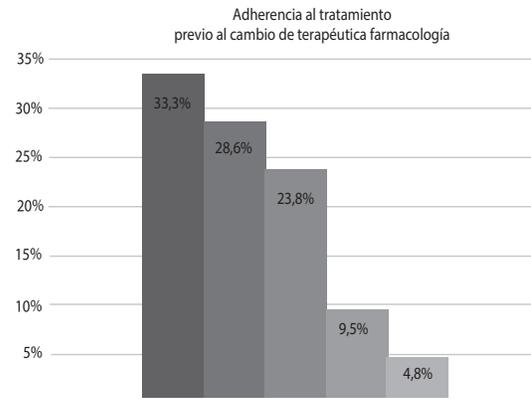


Figura 4: Adherencia antes del cambio de tratamiento. Medida a través de faltas a controles y citas médicas.

terapéutica, el 33% de los participantes no habían faltado nunca a las citas de seguimiento. El 28,6% había faltado una vez, el 23,8% dos veces, el 9,5% tres veces y el 4,8% faltó en cuatro o más oportunidades (Figura 4).

Una vez transcurridos los tres meses de recibir Buprenorfina/Naloxona, el 47,6% de los participantes no habían faltado nunca a las citas de seguimiento. El 19% había faltado una vez, el 28,6% dos veces, el 4,8% faltó en cuatro o más oportunidades (Figura 5).

Al analizar estos resultados y la comparación de medias encontramos que el promedio de faltas a controles y consultas antes del cambio de tratamiento era de 2,24 faltas, en tanto que a los tres meses de tratamiento con Buprenorfina/Naloxona, el promedio de faltas desciende a 1,95 faltas, sin embargo este cambio no es estadísticamente significativo para un intervalo de confianza del 95% (significación bilateral de 0,083). La retención de los pacientes fue del 100% ya que ninguno de ellos abandonó el tratamiento.

Calidad de vida

En cuanto a los resultados obtenidos con la aplicación del TECVASP a los sujetos de estudio antes del cambio en el

tratamiento desde metadona, la media de puntos obtenidos en el test fue de 76,76 (DE 6,41, máximo 89, mínimo 67). En tanto que la media de puntos en el TECVASP después de tres meses del cambio en el tratamiento a Buprenorfina/Naloxona, fue de 90,33 (DE 5,77, máximo 100, mínimo 80). Existiendo un cambio estadísticamente significativo ($p=0,00$) (Figura 6).

Tratando ahora los puntajes de promedio de cada una de las preguntas del test, estas presentaron un valor más alto, es decir una valoración más positiva del aspecto cuestionado en todas las preguntas, excepto, en la pregunta 15 relacionada con la percepción del paciente acerca de las personas que se han preocupado por él, en la cual sin embargo no existe significación estadística ($p>0,05$). El resto de aspectos evaluados a través de este test presentan un resultado más alto luego de los tres meses de cambio de tratamiento, siendo en la mayor parte de los casos estadísticamente significativo, con un intervalo de confianza del 95%. Excepciones a esto serían los cambios positivos de puntuación en las preguntas 5,7,9 y 11, correspondientes a exploración de ansiedad, agresividad, alucinaciones y capacidad de orientación respectivamente, en las cuales existe una mejoría en la puntuación pero no es

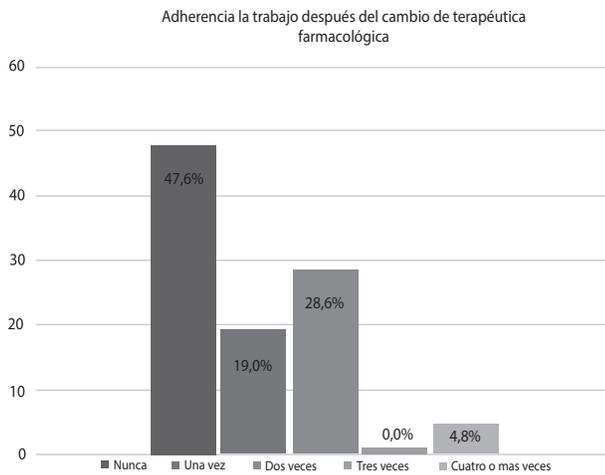


Figura 5: Adherencia después del cambio de tratamiento. Medida a través de faltas a controles y citas médicas.

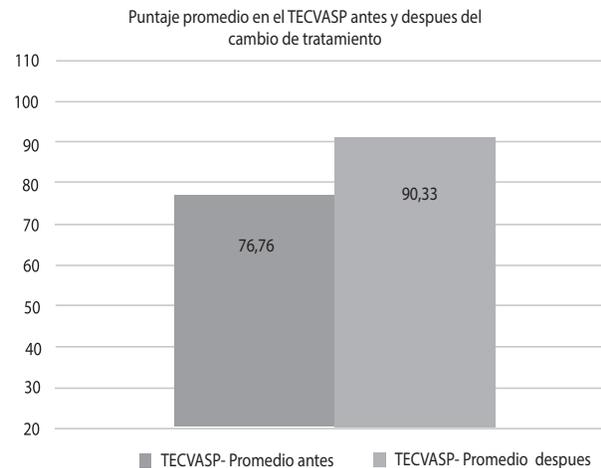


Figura 6: Comparación entre la calidad de vida antes y después del cambio de terapia farmacológica.

estadísticamente significativa.

La comparación entre las puntuaciones promedio obtenidas en cada una de las preguntas antes y después del cambio del tratamiento, y el grado de significación estadística de esos cambios, se encuentran representados en la Tabla 2.

Discusión

Mencionaremos que el perfil clásico de los admitidos a tratamiento por heroína según el Informe 2015 Alcohol, tabaco y drogas ilegales en España, del Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías, es el de un paciente varón de 40 años que ha recibido tratamiento previo por esa misma sustancia, con educación primaria, en paro laboral, y que suele acudir a tratamiento por iniciativa propia, consumidor de otras drogas, principalmente cocaína, cannabis y alcohol¹². Siendo en el estudio el promedio de edad de 46,43 años, con un 76,2% hombres, mayoritariamente (un 42%) con educación primaria, y estando en condición laboral de paro en un 52,4% (entre los que reciben subsidio y los que no), presentando todos los pacientes consumo concomitante de alguna otra droga. Por tanto la población en estudio fue bastante representativa de la realidad de pacientes con problemas de dependencia a opiáceos que reciben tratamiento en España.

Tratando el tema de los parámetros clínicos, el estudio encontró una prevalencia de infección por VIH verificada por laboratorio en el 28,6% de los pacientes, lo cual representa un valor más elevado que el expresado por el Informe 2015 Alcohol, tabaco y drogas ilegales en España, en el cual este parámetro alcanza el 13,7% para esta la población.

En cuanto a resultados sobre la efectividad del tratamiento, respecto a la reducción en los consumos de opiáceos ilegales,

al comparar los resultados de los controles de orina, vemos que el porcentaje de pacientes que permanecieron sin consumo, aumentó casi en un 10%, además de una reducción en las personas que presentaron al menos un resultado positivo, y que no se registraron personas con más de cuatro controles positivos. Estos datos junto a la comparación de medias que pasaron de 2,67 de promedio de controles positivos antes del cambio de tratamiento, a 2,24 después, muestran un claro efecto beneficioso del tratamiento con Buprenorfina/Naloxona, siendo en nuestro estudio incluso superior a la Metadona en reducción de consumos de opiáceos ilegales. Esto muestra que la Buprenorfina/Naloxona es al menos tan buena en reducir el consumo de opiáceos ilegales como la Metadona, lo cual coincide con lo encontrado por Orma y Keating (2009) en su trabajo de revisión sobre esta temática, quienes no encontraron diferencias significativas en la proporción de muestras de orina positivas a opiáceos ilegales, entre los pacientes usuarios de Buprenorfina y los usuarios de Metadona¹⁵.

Refiriéndonos al consumo de otras drogas ilícitas, en el presente estudio, la mayoría de los pacientes, un 76,2%, no manifestaron cambios en cuanto al patrón de consumo de las mismas, aunque un 19% manifestó que el consumo había disminuido y el 4,8% indicó que el consumo de estas se había eliminado. Lo cual, parece mostrar un efecto levemente positivo del tratamiento, hecho que coincide con lo hallado en por Hser et al. (2014) en su investigación y los resultados de Piralishvili (2015) en su estudio, donde la Buprenorfina fue altamente eficaz en la reducción de opiáceos y el consumo de drogas no opiáceos^{16,17}.

Respecto a la adherencia, luego de realizar el cambio

Tabla 2: Comparación entre puntuación promedio en cada pregunta antes y después del cambio en el tratamiento, y grado de significación estadística del cambio producido entre ambas.

| Pregunta del TECVAP | Puntaje medio antes (Metadona) | Puntaje medio después. (Bup/Naloxona) | Significación estadística |
|--|--------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| 1. Has tenido dolor (físico) | 4,00 | 4,43 | ,025 |
| 2. Has tenido problemas de sueño) | 2,38 | 3,95 | ,000 |
| 3. Has tenido vómitos (ganas de devolver) | 4,52 | 4,90 | ,008 |
| 4. Te has sentido fatigado (cansado) | 2,90 | 4,05 | ,000 |
| 5. Has estado ansioso (nervioso) | 4,05 | 4,48 | ,119 |
| 6. Has estado deprimido (decaído, bajo de moral, has tenido 'ganas de abandonar') | 3,19 | 3,81 | ,006 |
| 7. Te has sentido agresivo | 4,57 | 4,67 | ,162 |
| 8. Has tenido problemas para recordar cosas (no te has acordado de nombres, donde pones las cosas) | 3,43 | 4,29 | ,000 |
| 9. Has tenido alucinaciones) | 4,81 | 4,90 | ,162 |
| 10. Has tenido problemas para concentrarte ('estar metido en lo que haces, no despistarte al hacer tareas, etc.) | 2,90 | 3,76 | ,001 |
| 11. Has tenido problemas para orientarte (no has sabido llegar a casa o lugares conocidos) | 4,67 | 4,95 | ,055 |
| 12. Has consumido drogas para estar bien físicamente) | 4,43 | 4,90 | ,009 |
| 13. Has consumido drogas para estar bien psicológicamente (mentalmente) | 3,57 | 3,95 | ,017 |
| 14. Has estado mal físicamente para hacer actividades cotidianas (vestirse, asearte, etc.) | 3,24 | 4,19 | ,000 |
| 15. Has tenido personas que se han preocupado por ti) | 2,57 | 2,48 | ,605 |
| 16. Crees que tu salud psicológica (mental) está deteriorada (mal) | 3,10 | 4,10 | ,000 |
| 17. Has tenido problemas familiares | 3,90 | 4,10 | ,042 |
| 18. Crees que el consumo de drogas ha empeorado tus actividades sociales (ir con amigos, trabajar, etc.) | 2,86 | 3,71 | ,000 |
| 19. Crees que hay personas que pueden quitarse de las drogas) | 2,90 | 3,57 | ,000 |
| 20. Crees que tú puedes quitarte de las drogas) | 2,43 | 3,43 | ,000 |
| 21. Harías cualquier cosa para dejar las drogas (ir a tratamiento, pedir ayuda a familiares, etc.) | 3,05 | 3,57 | ,045 |
| 22. Crees que tu salud física ha estado deteriorada) | 3,29 | 4,14 | ,000 |

en la terapéutica farmacológica, se observó una reducción en la cantidad de faltas a controles, que a pesar de no ser estadísticamente significativo, al menos marca que la adherencia entre ambos tratamientos es similar, presentándose también una retención completa de los pacientes, lo que coincide con algunos estudios que han encontrado tasas de retención similares para Buprenorfina y Metadona^{18,19}. No obstante, estudios más recientes como Whewlan y Remski (2012), Hser et al. (2014) y Bell et al. (2009) han demostrado la retención más pobre de la Buprenorfina^{5,16,20}. Esta diferencia entre lo hallado en el estudio y literatura médica actual, puede deberse a diferencias en la motivación de los pacientes estudiados, que en nuestro estudio fueron ellos que eligieron el tratamiento, a diferencia de otras investigaciones, en las cuales, el tratamiento fué asignado independientemente de la opinión de los sujetos estudiados. En cuanto a la calidad de vida, medida a través del TECVASP, esta presentó una mejora estadísticamente significativa ($p=0,00$), desde una puntuación de 76,76 (DE 6,41) cuando los pacientes eran tratados con Metadona, hasta una puntuación de 90,33 (DE 5,77) después del cambio a Buprenorfina/Naloxona. Maremmani et al. (2007) también encontró un incremento significativamente mayor en las puntuaciones sobre calidad de vida en

pacientes tratados con Buprenorfina/Naloxona frente a los de metadona²¹. Rodríguez y Roldán (2011), señalan sobre esto que, la Buprenorfina/Naloxona se ha mostrado tan eficaz como la metadona en términos de retención y orinas libres de drogas en ensayos clínicos randomizados, e incluso hay datos que apuntan a que tiene mejores resultados en términos de calidad de vida y rendimiento cognitivo⁶.

En conclusión, los datos del presente estudio indican que cambiar el tratamiento desde Metadona hasta Buprenorfina/Naloxona, es una buena opción terapéutica para algunos de los pacientes que deseen cambiar su tratamiento actual, pues mantiene una adherencia similar, y reduce significativamente el consumo de opioides, al tiempo que mejora significativamente la calidad de vida de los mismos.

Por último mencionamos que el presente estudio está limitado por el tamaño pequeño de la muestra, por tanto, los resultados pueden no ser fácilmente generalizables, sin embargo pueden servir como base para plantear ensayos futuros más grandes.

Conflictos de interés: los autores declaramos que no existe conflicto de intereses.

Referencias bibliográficas

- Arbiol M, Moya F. Toxicología clínica y drogodependencias: Metadona. Madrid, ADEMÁS; 2009:9-69.
- Rubio G. Opiáceos (I) Historia, concepto, clasificación, farmacología y patrones de abuso de la dependencia a opiáceos. En Martínez M, Rubio G. Manual de drogodependencias para enfermería. Madrid. Díaz de Santos; 2015:105-16.
- Degenhardt L, Stockings E, Strang J, Marsden J, Hall W: Illicit Drug Dependence. In: Patel V, Chisholm D, Dua T, et al., editors. Mental, Neurological, and Substance Use Disorders: Disease Control Priorities. 3ra Ed. Washington (DC), The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank; 2015:109-20.
- De la Fuente L, Brugal MT, Domingo-Salvany A, Bravo MJ, Neira-León M, Barrio G. Más de treinta años de drogas ilegales en España: una amarga historia con algunos consejos para el futuro. *Rev Esp Salud Pública*. 2006; 80:505-20.
- Whelan, P, Remski, K. Buprenorphine vs methadone treatment: A review of evidence in both developed and developing worlds. *Journal of Neurosciences in Rural Practice*. 2012; 3(1):45-50. doi:10.4103/0976-3147.91934.
- Rodríguez, S, Roldán, M. ¿Es la hora de diversificar?. *Norte de salud mental*. 2011;11(39):79-83.
- Markez I, Iraurgi I, Póo M. Programas de mantenimiento con metadona en el País Vasco: dispositivos específicos y oficinas de farmacia. *Trastornos Adictivos*. 2002; 4(3):171-80.
- Dennis B, Najj L, Bawor M, Bonner A, Varenbut M, Daiter J, Thabane L. La efectividad de los tratamientos de sustitución de opioides en los pacientes con dependencia de opiáceos: una revisión sistemática y un protocolo de tratamiento de comparación múltiple. *Systematic Reviews*. 2014; 3(105):1-11. DOI: 10.1186/2046-4053-3-105
- Rodríguez, J. Comparación de un programa libre de drogas y uno de mantenimiento con metadona en adictos a opiáceos. *Intervención Psicosocial*. 2007; 16(3):361-73.
- Fernández J, Pereiro, C. Guía para el tratamiento de la dependencia de opiáceos. Palma de Mallorca, Socidrogalcohol; 2007: 13-62.
- Fernández J, Arias F. Opiáceos: guías clínicas socidrogalcohol: basadas en la evidencia científica. Barcelona, Socidrogalcohol; 2008: 20-90.
- Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías. Informe 2015 Alcohol, tabaco y drogas ilegales en España. Madrid, Ministerio De Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015: 26-175.
- Bobes J, Bobes M. Efectividad a largo plazo de los tratamientos de mantenimiento con metadona en personas con adicción a derivados opiáceos. *Adicciones*. 2012; 24(3):179-84.
- Marco A, López A, García L, Gallego C, Antón J, Errasti A. ¿Es necesario disponer de tratamientos con Buprenorfina/Naloxona para los presos dependientes de opiáceos?. *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*. 2013; 15(3):105-13.
- Orman J, Keating G. Buprenorphine/Naloxone. *Drugs*. 2009; 69(5):577-607.
- Hser YI, Saxon AJ, Huang D, Hasson A, Thomas C, Hillhouse M, et al. Treatment Retention among Patients Randomized to Buprenorphine/Naloxone Compared to Methadone in A Multi-site Trial. *Addiction*. 2014; 109(1):79-87. doi:10.1111/add.12333.
- Piralishvili G, Otiashvili D, Sikharulidze Z, Kamkamidze G, Poole S, Woody G. Opioid Addicted Buprenorphine Injectors: Drug Use During and After 12-Weeks of Buprenorphine-Naloxone or Methadone in the Republic of Georgia. *Journal of Substance Abuse Treatment*. 2015; 50:32-7.
- Johnson R, McCagh J. Buprenorphine and Naloxone for Heroin Dependence. *Current Psychiatry Reports*. 2000; 2(6):519-26.
- Strain E, Stitzer M, Liebson I, Bigelow G. Comparison of buprenorphine and methadone in the treatment of opioid dependence. *American Journal of Psychiatry*. 1994; 151(7):1025-30.
- Bell J, Trinh L, Butler B, Randall D, Rubin G. Comparing retention in treatment and mortality in people after initial entry to Methadone and Buprenorphine treatment. *Addiction*. 2009; 104(7):1193-200.
- Maremmani I, Pani PP, Pacini M, Perugi G. Substance use and quality of life over 12 months among buprenorphine maintenance-treated and methadone maintenance-treated heroin-addicted patients. *Journal of Substance Abuse Treatment*. 2007; 33:91-8. doi.org/10.1016/j.jsat.2006.11.009