



UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE GRADUADOS
TELEFAX: 042-288086
GUAYAQUIL-ECUADOR

ACTA DE DECLARACION EXPRESA

Los abajo firmantes, podrán hacer las publicaciones científicas que considere previo la obtención del grado de Especialista o Master con el consentimiento de la Comisión Científica de la Escuela de Graduados Facultad de Medicas , ya que la Universidad adquiere el derecho de propiedad intelectual de la Tesis de Grado:

"DOLOR CRONICO LUMBAR ESTUDIO COMPARATIVO DE BUPRENORFINA
EN PARCHES CUTANEOS CON OXICODONA VIA ORAL. HOSPITAL REGIONAL
II. IESS. DR. TEOFILO MALDONADO CARBO 2010-2012".

DRA. SHEILA MOLINA VILLACIS
AUTOR

DR. CESAR VACA MENDIETA
TUTOR

DR. GUSTAVO VALAREZO ARMIJOS
REVISOR

DR. CARLOS MAWYIN MUÑOZ
JEFE DE DOCENCIA

DR. CESAR VACA MENDIETA
COORDINADOR DEL PROGRAMA

DRA. ROSARIO ZAMBRANO BONILLA
DIRECTOR DE LA ESCUELA DE GRADUADOS

Los derechos morales y de explotación de la propiedad intelectual sobre la tesis pertenecen al Autor

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS
ESCUELA DE GRADUADOS
TELEFAX: 042-288086
Guayaquil - Ecuador

Of. EG#069-PROY

Agosto 23 del 2013

Borrador final
Aprobado
30/Agosto/2013

Doctora
Sheila Katuska Molina Villacis
RESIDENTE ESPECIALIDAD
ANESTESIOLOGIA Y TERAPIA DEL DOLOR HOSPITAL
REGIONAL IESS DR. TEODORO MALDONADO CARBO
Ciudad

Por medio del presente oficio comunico a usted, que su ANTEPROYECTO de investigación titulado:

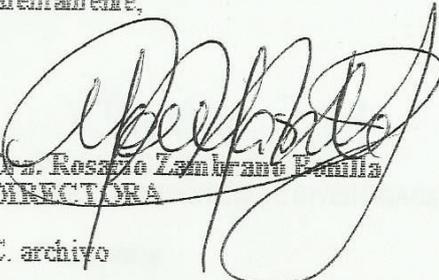
"DOLOR CRONICO LUMBAR ESTUDIO COMPARATIVO DE BUPRENORFINA EN PARCHES CUTANEOS CON OXICODONA VIA ORAL. HOSPITAL REGIONAL IESS DR. TEODORO MALDONADO CARBO 2010-2012."

Tutor de tesis: Dr. César Vaca Mendieta

Ha sido aprobado por el Dirección de esta Escuela de Graduados, el día 22 de abril del 2013, por lo tanto puede continuar con la ejecución del Borrador final.

Revisor: Dr. Gustavo Valarezo Armijos

Atentamente,


Dra. Rosario Zambrano
DIRECTORA

C. archivo

Revisado y Aprobado	Dra. Rosario Zambrano E.
Elaborado	Nadia Guerrero V.



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
HOSPITAL "DR. TEODORO MALDONADO CARBO
DIRECCION TECNICA DE INVESTIGACION Y DOCENCIA**

Guayaquil, 29 de mayo del 2013

12202-1241 0640 E.D. R.C.O.

SEÑORA DOCTORA
ROSARIO ZAMBRANO
DIRECTORA DE LA ESCUELA DE GRADUADOS DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA UNIVERSIDAD
DE GUAYAQUIL.-
Presente.-

De mis consideraciones:

Certifico que he revisado y aprobado la tesis con el tema: "DOLOR CRONICO LUMBAR ESTUDIO COMPARATIVO DE BUPRENORFINA EN PARCHES CUTANEOS CON OXICODONA VIA ORAL HOSPITAL REGIONAL II DEL IESS DR. TEODORO MALDONADO CARBO" 2010 - 2012", presentado por la DRA. SHEILA KATIUSKA MOLINA, para optar por el título en la Especialista en ANESTESIOLOGIA Y TERAPIA DEL DOLOR.

Particular que se comunica para los fines pertinentes y de ley.

Atentamente,

DR. CARLOS MAWYIN MUÑOZ
DIRECTOR TECNICO DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA

C/c: Archivo

Elaborado por:	Lic. Rosa castillo Ochoa
Revisado y Aprobado por:	Dr. Carlos Mawyin Muñoz
Fecha:	29/05/2013

Dr. Carlos Mawyin Muñoz
DIRECTOR TECNICO DE
INVESTIGACION Y DOCENCIA
I.E.S.S. HOSPITAL REG. DR. T.M.C



HOSPITAL REGIONAL "DR. TEODORO MALDONADO CARBO"
DIRECCIÓN TÉCNICA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
GUAYAQUIL-ECUADOR

Septiembre 2 de 2013
12202-1241-1200

CERTIFICADO

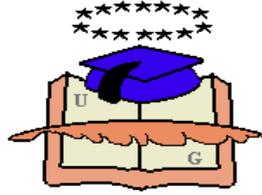
En atención a la solicitud de la **Dra. SHEILA MOLINA VILLACIS con C.I. 0916192016**, expostgradista de Anestesiología y Terapia del Dolor, ha realizado la revisión de los expedientes clínicos en el área de estadística para la elaboración de su tesis "**DOLOR CRÓNICO LUMBAR, ESTUDIO COMPARATIVO DE BUPRENORFINA EN PARCHES CUTÁNEOS CON OXICODONA VIA ORAL EN EL HOSPITAL TEODORO MALDONADO CARBO 2010-2012**".

Atentamente,

Dr. CARLOS MAWYIN MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA

CC: Archivo.

Elaborado por:	Lic. Violeta Martillo V.	
Revisado y Aprobado por:	Dr. Carlos Mawyin M.	
Fecha:	02/09/2013	



**UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE GRADUADOS**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA Y TERAPIA DEL
DOLOR**

**“DOLOR CRÓNICO LUMBAR. ESTUDIO COMPARATIVO
DE BUPRENORFINA EN PARCHES CUTÁNEOS CON
OXICODONA VÍA ORAL. HOSPITAL REGIONAL II IESS
“DR. TEODORO MALDONADO CARBO” 2010 – 2012”**

AUTOR:

DRA. SHEILA MOLINA VILLACÍS

TUTOR:

DR. CÉSAR VACA MENDIETA

GUAYAQUIL-ECUADOR

AÑO LECTIVO

2013

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE GRADUADOS
RESPONSABILIDAD DE AUTORÍA

Esta tesis cuya autoría corresponde a la **Dra. Sheila Molina Villacís**, ha sido aprobada, luego de su defensa **pública**, en la forma presente por el tribunal examinador de Grado nominado por la escuela de Graduados, como requisito parcial para optar por el **Título de Especialista en Anestesiología y Terapia del dolor**.

Dra. Rosario Zambrano B.
Presidente del Tribunal

Dr. Carlos Mawyin M.
Miembro del tribunal

Dr. Cesar vaca M.
Miembro del Tribunal

Escuela de Graduados, a los 16 días del mes de septiembre de 2013

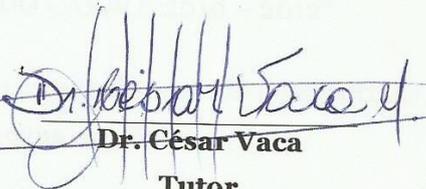
CERTIFICADO DEL TUTOR

En mi calidad de tutor del trabajo de investigación de tesis para optar el **Título de Especialista en Anestesiología y Terapia del Dolor** de la **Universidad de Guayaquil**.

Certifico que: He dirigido y revisado la tesis de grado presentada por la **Dra. Sheila Molina Villacís** con CC.# 0916192016

Tema de tesis: "DOLOR CRÓNICO LUMBAR. ESTUDIO COMPARATIVO DE BUPRENORFINA EN PARCHES CUTÁNEOS CON OXICODONA VÍA ORAL. HOSPITAL REGIONAL II IESS "DR. TEODORO MALDONADO CARBO" 2010 - 2012"

Revisada y corregida que fue la tesis, se aprobó en su totalidad, lo Certifico:


Dr. César Vaca
Tutor

Guayaquil, a los 28 días del mes de mayo del 2013

CERTIFICADO GRAMATICO

Lcda. Miriam Castro Vallejo, con domicilio ubicado en Guayaquil, por medio de la presente tengo a bien

CERTIFICAR:

Que he revisado la tesis de grado elaborada por la **Dra. Sheila Molina Villacís**, previo a la obtención del **Título de Especialista en Anestesiología y Terapia del dolor**

Tema de tesis: “DOLOR CRÓNICO LUMBAR. ESTUDIO COMPARATIVO DE BUPRENORFINA EN PARCHES CUTÁNEOS CON OXICODONA VÍA ORAL. HOSPITAL REGIONAL II IESS “DR. TEODORO MALDONADO CARBO” 2010 – 2012”

La tesis revisada ha sido escrita de acuerdo a las normas gramaticales y de sintaxis vigentes de la lengua española

C.C.	0904728615
Registro:	033-162-23-08-1973
celular	098505975

Atte.



Lcda. Miriam Castro Vallejo

Guayaquil, a 3 de septiembre de 2013

DEDICATORIA

A Dios, a la Virgen María, a mis padres, a mi esposo e hijos.

AGRADECIMIENTO

A Todos quienes de una u otra manera contribuyeron con su esfuerzo, conocimientos y aportes a la realización y culminación de este trabajo.

RESUMEN

Antecedentes: El dolor lumbar crónico que es un síntoma que puede ser expresado por un sinnúmero de patologías, se ha convertido hoy en día, en una de las enfermedades más frecuentes de consulta médica, que produce una de los mayores tasas de discapacidad y ausentismo laboral, lo que ha determinado que la OMS lo considere un problema de salud pública. En el hospital Regional II del IESS “Dr. Teodoro Maldonado Carbo” este es también una importante causa de demanda de servicios de consulta externa lo que ha despertado gran preocupación. **Objetivo:** Establecer si existen diferencias en la disminución del dolor según el tipo de medicamento utilizado en la Consulta Externa de Terapia del Dolor de esta institución entre el 1 de julio de 2010 al 30 de junio de 2012. **Metodología:** Estudio tipo observacional correlacional, de tipo no experimental longitudinal retrospectivo en el que se incluirán 23 pacientes con dolor lumbar crónico en los cuales se administró oxycodona por vía oral, y 25 pacientes que usaron parches cutáneos de buprenorfina. **Resultados:** La Buprenorfina y la oxycodona tuvieron resultados similares en relación al nivel del dolor ya que los dos lo redujeron de manera efectiva a partir de los niveles iniciales. Sin embargo Buprenorfina logra reducir significativamente ($P < 0.0001$) la necesidad de utilizar medicamentos adicionales para alivio del dolor en relación a oxycodona. Esto resulta en una disminución del riesgo indirecto (OR 0,0144; IC95% 0.0016-0,1301) así como del riesgo directo (RR 0,2509; IC95% 0,1242-0,5068) de utilizar otro medicamento **Conclusión:** Buprenorfina en parches debe ser considerado como el tratamiento de primera elección para el manejo de los pacientes con dolor lumbar crónico.

Palabras clave: DOLOR LUMBAR CRÓNICO. TERAPÉUTICA. ANALGESIA. OPIOIDES

SUMMARY

Background: Chronic low back pain is a symptom that can be expressed by a number of pathologies, has become today one of the most frequent causes of medical consultation, which causes one of the highest rates of disability and absenteeism, which has determined that WHO considers a public health problem. In Teodoro Maldonado hospital, this is also an important source of demand for outpatient services which has aroused great concern. **Objective:** To establish whether there are differences in pain reduction by type of drug used in the Outpatient Pain Therapy this institution between July 1, 2010 to June 30, 2012. **Methods:** An case-control study that included 23 patients with chronic low back pain in which oxycodone was administered orally, and 25 patients using buprenorphine skin patches. **Results:** Buprenorphine and oxycodone showed similar results in relation to the level of pain and we both effectively reduced from initial levels. But buprenorphine is able to reduce significantly ($P < 0.0001$) the need for additional medication for pain relief relative to oxycodone. This results in reduced indirect risk (OR 0.0144, 95% CI 0.0016 to 0.1301) and direct risk (RR 0.2509, 95% CI 0.1242 to 0.5068) to use another drug **Conclusion:** Buprenorphine in patches should be considered the treatment of choice for the management of patients with chronic back pain.

Keywords: CHRONIC PAIN. THERAPEUTICS. ANALGESIA. OPIOIDS

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESPONSABILIDAD DE AUTORÍA.....	I
CERTIFICADO DEL TUTOR.....	II
CERTIFICADO GRAMATICO	III
DEDICATORIA.....	IV
AGADECIMIENTO.....	V
RESUMEN.....	VI
SUMMARY.....	VII
INTRODUCCIÓN	1
1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	4
1.1 DETERMINACIÓN DEL PROBLEMA	4
1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	5
1.3 JUSTIFICACIÓN	5
2 FORMULACIÓN DE OBJETIVOS	7
2.1 GENERAL.....	7
2.2 ESPECÍFICOS	7
3 HIPÓTESIS.....	8
3.1 ENUNCIADO.....	8
3.2 VARIABLES.....	8
3.2.1 Lista de variables	8
3.2.3 Operacionalización de variables.....	9
4 MARCO REFERENCIAL.....	11
4.1 MARCO TEÓRICO.....	11
DOLOR LUMBAR CRÓNICO	11
4.1.1 Epidemiología.....	11
4.1.2 Evaluación.....	11
4.1.3 Manejo.....	14
4.2 OXICODONA Y DOLOR LUMBAR.....	20
4.3 BUPRENORFINA Y DOLOR LUMBAR.....	22
4.4 MARCO LEGAL	24

5 MATERIALES Y MÉTODOS	26
5.1 MATERIALES.....	26
5.1.1 Lugar de la investigación.....	26
5.1.2 Período de investigación	26
5.1.3 Presupuesto.....	26
5.1.4 Universo y muestra	27
5.2 MÉTODOS	28
5.2.1 Tipo de investigación	28
5.2.2 Diseño del estudio	28
5.2.3 Procedimientos para la recolección de información.....	28
5.2.4 Análisis de datos	29
6 PRESENTACIÓN DE RESULTADOS Y ANÁLISIS	30
7 ANÁLISIS DE RESULTADOS	37
8 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	39

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 6-1: Distribución de la edad según tipo de terapéutica.....	30
Gráfico 6-2: Distribución del género sexual por tipo de terapéutica	30
Gráfico 6-3: Distribución de los años de evolución de la enfermedad según terapéutica	31
Gráfico 6-4: Distribución del antecedente de tratamiento para dolor lumbar crónico según tipo de terapéutica	31
Gráfico 6-5: Distribución de la presencia de mejora del sueño según tipo de tratamiento empleado en pacientes con dolor lumbar crónico	33
Gráfico 6-6: Distribución de la utilización de otro medicamento adicional para aliviar el dolor según tipo de terapéutica empleada en pacientes con dolor lumbar crónico.....	33
Gráfico 6-7: Etiología del dolor lumbar crónico distribuido según el tipo de tratamiento farmacológico indicado	34

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 5-1: Detalle de gastos	27
Tabla 5-2: Gastos por conglomerados.....	27
Tabla 6-1: Distribución del nivel del dolor en los diferentes controles según el tipo de tratamiento empleado en pacientes con dolor lumbar crónico.....	32
Tabla 6-2: Comparación de las características de los pacientes con dolor lumbar crónico según tipo de tratamiento.....	35
Tabla 6-3: Comparación de los efectos terapéuticos en dolor lumbar crónico según el tipo de tratamiento.....	36
Tabla 6-4: Estimación del riesgo indirecto de necesidad de otros medicamentos cuando se usa buprenorfina	36
Tabla 6-5: Estimación del riesgo directo de necesidad de otros medicamentos cuando se usa buprenorfina	36

INTRODUCCIÓN

Las alteraciones musculo esqueléticas son la causa más prevalentes de dolor y entre ellas, la algia de la espalda y columna son las más frecuentes (Cotte', 2008). El dolor lumbar no es una enfermedad ni una entidad diagnóstica, el término se refiere al dolor de duración variable en un área de la anatomía afectada con tanta frecuencia que se ha convertido en un problema de salud pública (Hogg-Johnson, 2008; Soysal, 2013).

Mundialmente, el dolor lumbar es una patología frecuente y una de las primeras causas de limitación de la actividad y afectación de la calidad de vida (Artner, 2013). Un 70-80% de la población ha tenido dolor lumbar en algún momento de su vida. La prevalencia anual varía entre el 15-45%, con prevalencias puntuales del 30%. Se estima que antes de los 45 años el 75% de la población ha presentado algún episodio de lumbalgia y el 85% de ellos lo ha presentado más de una vez (Wolf, 2011).

A efectos de clasificación arbitrarios, dolor crónico en general se define como el dolor que persiste más allá del tiempo normal de curación del tejido (o aproximadamente tres meses) (IASP, 1986) – no es meramente el dolor agudo que ha durado más de lo que cabría esperar para un episodio agudo (Jayson, 1997).

Existen numerosas causas que pueden desencadenar dolor lumbar crónico y algunos factores aumentan el riesgo de padecerlo. Lamentablemente, en muchos casos, sin embargo, la causa es desconocida, y sólo en una minoría de casos hace un vínculo directo con alguna enfermedad orgánica definida existente. Debido a esto, éste síntoma es foco de preocupación para la OMS (Ehrlich, 1999).

Existen varias opciones terapéuticas (Magalhaes, 2013; Wells, 2013; Ghoname, 1999), pero en un elevado porcentaje, el tratamiento farmacológico

va a ser el primer y único tratamiento (Moore, 2010).

Hoy en día la terapia del dolor crónico no maligno con opioides está reconocido y aceptado (Last, 2013), pero los criterios de aceptación de los pacientes deben seguirse estrictamente (establecer un horario estricto de administración de la dosis de fármaco, conseguir al menos analgesia parcial superior al 50%, seguir controles frecuentes para evaluar grado de analgesia, estado físico, estado psíquico, posibilidad de acumulación).

Al respecto, Kuiipers y cols., (2011), en una revisión sistemática efectuada en el Dutch Institute for Health Care Improvement CBO en Utrecht-Holanda, en el que se revisó 17 estudios con pacientes adultos y dolor lumbar crónico que fueron indicados con diversas opciones terapéuticas encontraron que los opioides tenían una leve superioridad en la mejora en la reducción del dolor que los AINES y los antidepresivos.

Otro estudio efectuado por Wang y cols. (2012), en el departamento de anestesia de la Universidad de Toronto en Ontario-Canadá, en 98 pacientes, encontró que los opiáceos son medicamentos muy eficientes para el control del dolor crónico, sin embargo a largo plazo pueden elevar el umbral térmico a los estímulos calientes.

En Ecuador, la revisión bibliográfica no aporta información sobre estudios efectuados respecto al tema.

Por este motivo, a continuación se presentan los resultados de un estudio de tipo observacional, analítico, de diseño no experimental **longitudinal**, retrospectivo que se realizó en el hospital “Dr. Teodoro Maldonado Carbo” para comparar los resultados terapéuticos de la buprenorfina en parches cutáneos con la oxicodona por vía oral en pacientes con dolor lumbar crónico. Estos muestran que el tratamiento con buprenorfina en parches ofrece un alivio de la sintomatología que lo posiciona como la forma terapéutica de primera línea para el manejo de este

padecimiento.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Determinación del problema

A pesar de que los episodios de dolor agudos (y en algunas clasificaciones, subaguda) que pueden durar hasta 3 meses, son las más comunes formas de presentación del dolor lumbar (y los episodios recurrentes de estos episodios son la norma), el dolor de espalda crónico en última instancia, es más incapacitante (Mahammad-Reza, 2012) y desalentador (Pain, Physician, 2012).

De hecho, el dolor lumbar crónico es una de las principales causas de discapacidad e incapacidad para trabajar, y tiene una importante injerencia en la calidad de vida (Costa, 2009).

Es la segunda causa más frecuente de consulta médica y es por ello que este síndrome doloroso posee también implicaciones sociales, económicas y legales, habiéndose convertido en la primera causa de discapacidad y dolor crónico

La presencia de este síntoma tiene además implicaciones sociales, por ejemplo, donde el trabajo manual es la norma, la ausencia de un trabajador a causa de dolor de espalda apenas se nota si otro está disponible para hacer el trabajo.

En entornos industrializados, sin embargo, donde el tiempo y dinero se han gastado en la formación de un empleado, la ausencia es más probable que sea notoria y la sustitución a menudo no es posible, lo que a menudo resulta en una compensación de los fondos de seguridad social para el enfermo y una inversión de los sistemas de seguridad social, mientras que la empresa se ve afectada por la ausencia de un trabajador indispensable.

El dolor de espalda crónico también se ha visto envuelto en controversias

médicas, especialmente sobre la fibromialgia y los síndromes o trastornos afines y sobre la forma de tratar y de seguir a los pacientes con este síntoma. De hecho, muchos médicos indican exámenes complementarios de diagnóstico cuando existe un dolor lumbar crónico de espalda no específica, lo que incluye rayos X y resonancia magnética, cuyos resultados pocas veces logra orientar las decisiones terapéuticas.

1.2 Pregunta de investigación

¿Existen diferencias en los resultados del manejo terapéutico en pacientes con dolor crónico lumbar con buprenorfina en parches y la oxidona por vía oral, tratados en la Consulta Externa de Terapia del Dolor de Hospital Regional II IESS “Dr. Teodoro Maldonado?”

1.3 Justificación

El dolor crónico de espalda es un problema de salud pública por su prevalencia y si bien algunas personas pueden seguir trabajando a pesar de su problema de espalda, el reconocimiento de la prevalencia de estos síntomas se debe tomar para la prevención efectiva y el tratamiento que se ofrecerá. De hecho, mensualmente en la consulta de Terapia del dolor del hospital se atienden aproximadamente 40 pacientes con este problema, los cuales serán beneficiarios directos de la investigación.

La importancia radica en que el tratamiento para el dolor de espalda crónico sigue siendo muy difícil, y no ha surgido una panacea única. A menudo, la cirugía se ofrece como una última medida desesperada en última instancia, pero casi siempre es injustificable y por lo general no puede proporcionar un alivio permanente.

El estudio servirá para establecer cual debe de ser el medicamento de primera elección para el tratamiento del dolor lumbar crónico de pacientes

atendidos en la consulta de terapia del dolor del hospital Regional 2 IESS “Dr. Teodoro Maldonado Carbo”.

Además el estudio establecerá una base de datos sobre la que pueden evaluarse futuros estudios diseñados para validar opciones terapéuticas para el dolor crónico lumbar ya sea con la aparición de nuevos medicamentos o con fármacos que se vayan incorporando al cuadro básico del IESS

2 FORMULACIÓN DE OBJETIVOS

2.1 General

Evaluar el uso de buprenorfina en parches cutáneos frente a la oxycodona por vía oral para el tratamiento de dolor crónico lumbar

2.2 Específicos

- Listar las características etarias, de género sexual, evolución, antecedentes, distribuidas según tipo de tratamiento.
- Determinar el tipo de resultado terapéutico (Nivel de reducción de la intensidad del dolor en relación al nivel inicial; Mejora en el sueño, y uso de otro medicamento adicional) obtenido con las dos opciones terapéuticas.
- Describir la etiología del dolor según el tipo de tratamiento.
- Comparar las características etarias, de género sexual, evolución, antecedentes, distribuidas según tipo de tratamiento.
- Comparar los efectos terapéuticos de los tratamiento con oxycodona y buprenorfina

3 HIPÓTESIS

3.1 Enunciado

“El uso de buprenorfina en parches cutáneos, ofrece mejores resultados terapéuticos que la oxicodona para el manejo del dolor crónico lumbar”.

3.2 Variables

3.2.1 Lista de variables

- Independiente
 - Buprenorfina
 - Oxicodona
- Dependiente
 - Resultado terapéutico del manejo del dolor lumbar crónico
- Intervenientes
 - Edad
 - Sexo
 - Tiempo de la presencia del síntoma
 - Etiología del dolor
 - Antecedentes del tratamiento

3.2.3 Operacionalización de variables

Variab les	Definición operacional	Indicadores
<i>Dependiente</i>	*Nivel de reducción de la intensidad del dolor en relación al nivel inicial	*50% o más de reducción a partir del nivel del dolor inicial
*Resultado terapéutico en el manejo del dolor crónico lumbar	*Días de reposo	*50% o más de reducción de los días de reposo
	*Mejora en el sueño	*50% o más de aumento en las horas de sueño
	*efectos adversos	*50% o más de reducción de los efectos adversos
<i>Independiente</i>		
*Oxicodona	*Sustancia activa analgésica	*20 mg oxicodona
*Buprenorfina		*35 µg/h en 25cm ² buprenorfina
<i>Intervinientes</i>		
		*5% de pacientes con 10-19 años
		*10 % de pacientes con 20-29 años
		*10 % de pacientes con 30-39 años
		*20% de pacientes con 40-49 años
*Edad	*años de vida	*30v% de pacientes con 50-59 años
		*10 % de pacientes con 60-69 años
		*10 % de pacientes con 70-79 años
		*5 % de pacientes con 80-89 años
*Género sexual	*Características fenotípicas	*50% de pacientes masculinos
		*50% de pacientes femenino
		*25 % de pacientes con menos 1 año
*Tiempo de la presencia del síntoma	*duración	*25 % de pacientes con 1 año
		*25 % de pacientes con 2 años
		*25 % de pacientes con más de 2 años
*Etiología del dolor	*fisiopatología	*25 % de pacientes con etiología Desconocida

Variables	Definición operacional	Indicadores
*Antecedentes del tratamiento	*Historia de un tratamiento anterior	*50 % de pacientes con antecedentes *50 % de pacientes sin antecedentes

4 MARCO REFERENCIAL

4.1 Marco teórico

Dolor lumbar crónico

4.1.1 Epidemiología

El dolor lumbar crónico es un problema común en atención primaria. La mayoría de los médicos de atención primaria pueden esperar ver al menos un paciente semanal con dolor lumbar. Los episodios agudos de dolor de espalda son generalmente autolimitados. Los pacientes con dolor persistente o fluctuante que duran más de tres meses se definen como dolor crónico lumbar.

Los pacientes con dolor crónico lumbar son más propensos por su dolor a visitar un médico de familia (65,0%), en comparación con los ortopedistas (55,9%), fisioterapeutas (50,5%), y quiroprácticos (46,7 por ciento). (Haldeman, 2008)

El impacto económico de las enfermedades crónicas bajo dolor de espalda se debe a la pérdida prolongada de la función, lo que resulta en la pérdida de productividad en el trabajo, los costos de tratamiento y pagos por discapacidad. Las estimaciones de estos costos van de \$ 12,2 a \$ 90,6 mil millones al año. (Haldeman, 2008)

4.1.2 Evaluación

La evaluación inicial, incluyendo la historia y el examen físico, en los pacientes con dolor lumbar crónico debe tratar de categorizar a los pacientes en los siguientes niveles (Devo, 2001).

- dolor lumbar no específico

- dolor de espalda asociado con radiculopatía o estenosis espinal
- dolor de espalda derivados desde una fuente no espinal, o posterior
- dolor asociado con otra causa espinal específica.

Para los pacientes que tienen dolor de espalda asociado con radiculopatía, la estenosis espinal, u otra causa específica espinal, la resonancia magnética (RM) o la tomografía computarizada (TC) puede establecer el diagnóstico y manejo de guía (Chour, 2008)

La historia clínica debe incluir preguntas sobre osteoporosis, osteoartritis y cáncer, y una revisión de todos los estudios previos imagenológicos. La revisión de los sistemas debe centrarse en las fiebres inexplicables, pérdida de peso, rigidez matinal, síntomas ginecológicos, problemas urinarios y gastrointestinales.

El examen físico debe incluir la elevación de pierna extendida y un examen neuromuscular enfocado en grupos anatómicos específicos. Una prueba positiva de la elevación de la pierna en extensión (dolor con la pierna totalmente extendida en la rodilla y la cadera flexionada entre 30 y 70 grados) puede sugerir hernia de disco lumbar, siendo más sensible con dolor ipsilateral y más específico con dolor contralateral. (Devillé, 2000)

Las pruebas de reflejos tendinosos profundos, de fuerza, y de sensibilidad, pueden ayudar a identificar las raíces nerviosas que están involucradas.

Las pruebas de laboratorio, incluyen la tasa de eritrosedimentación, recuento sanguíneo completo, y Proteína C-reactiva. Cuando las bandas rojas están presentes indican la posibilidad de una enfermedad subyacente grave (Kindade, 2007; Bradley, 2005).

Un análisis de orina puede ser útil cuando las infecciones urinarias son sospechosas, y la fosfatasa alcalina y los niveles de calcio puede ayudar a

identificar las condiciones, tales como la enfermedad de Paget del hueso, que afecta el metabolismo óseo, sin embargo, estas pruebas no son necesarias en todos los pacientes con dolor lumbar crónico.

Los exámenes imagenológicos tiene una utilidad limitada porque la mayoría de los pacientes con dolor lumbar crónico tienen hallazgos inespecíficos en los estudios de imagen, (Don, 2008) y pacientes asintomáticos suelen tener resultados anormales. (Bradley, 2005)

La imagen inicial con RM, o la TC, sólo se recomienda para los pacientes con un antecedente de alerta de enfermedad grave o rápidamente progresiva (Kindade, 2007; Bradley, 2005) o síntomas radiculares que no se resuelven espontáneamente después de seis semanas.

Dado que la evidencia de mejores resultados no incluye imágenes, la radiografía de columna lumbar, se debe retrasar por lo menos uno o dos meses en los pacientes con dolor inespecífico sin señales de alerta para enfermedades graves. (Bradley, 2005)

Los aspectos psicosociales desempeñan un papel importante en la orientación del tratamiento de los pacientes con dolor lumbar crónico.

Un estudio encontró que los pacientes con dolor lumbar crónico que tienen poco control sobre el estrés, el estado de ánimo alterado, percepciones negativas sobre auto-eficacia, altos niveles de ansiedad y trastornos de salud mental, y que se dedican al catastrofismo tienden a no responder bien a los tratamientos como inyecciones epidurales de esteroides. (vanWiik, 2008)

Existen factores psicosociales de riesgo de discapacidad a largo plazo (NZGG, 2004; Jensen, 2004; Mallen, 2007). La evaluación de los problemas psicosociales y los factores de riesgo intermedio son útiles en la identificación de pacientes con un mal pronóstico. (vanWiik, 2008; NZGG, 2004)

4.1.3 Manejo

Principios generales

Los objetivos del tratamiento del dolor lumbar crónico a menudo cambian con el tiempo, pasando de la intención inicial de curar a mejorar el dolor y la función. Los pacientes a menudo tienen expectativas poco realistas de alivio completo del dolor y del retorno completo a su nivel previo de actividad.

A menudo existe una gran brecha entre la cantidad deseada de la reducción del dolor de un paciente y el porcentaje mínimo de mejora que haría un tratamiento que vale la pena. (Yelland, 2006) Documentar las metas, expectativas y la revisión de ellos en las visitas de seguimiento podrían ser útiles.

Los pacientes deben recibir información sobre la importancia y opciones del auto-cuidado y deben ser advertidos de permanecer activos (porque los músculos que no se mueven con el tiempo pueden llegar a ser hipersensible al dolor). (Gourlay, 2005) La evaluación de la respuesta a la terapia debe centrarse en las mejoras en dolor, el estado de ánimo y la función.

El tratamiento debe comenzar con dosis máximas recomendadas de medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) y acetaminofeno, seguidos por los medicamentos adyuvantes. Las terapias no farmacológicas son eficaces en determinadas situaciones clínicas y puede ser añadido al programa de tratamiento en cualquier momento.

Para las personas con graves discapacidades funcionales, síntomas radiculares o dolor refractario, referencia para la inyección epidural de esteroides o evaluación quirúrgica puede ser razonable (Gourlay, 2005)

Opciones de tratamiento farmacológico

El paracetamol es terapia de primera línea debido a su alto perfil de seguridad. Los AINES proporcionan analgesia similar, pero tienen importantes efectos adversos gastrointestinales y renovascular. (Chou, 2007; Roelof, 2008) Hay varias clases de AINES, y si una clase falla, los medicamentos de otras clases pueden ser empleados antes de abandonar por completo esta terapia.

Los opioides y otros fármacos adyuvantes pueden beneficiar a algunos pacientes que no responden a los AINES. Los opioides débiles demuestran mejoras a corto plazo en el dolor y la función, pero a largo plazo, faltan datos. (Schnitzer, 2000; Ruoff, 2003) Debido a su actividad no debe utilizarse en pacientes que se recuperan de la adicción a narcóticos. Los efectos adversos incluyen somnolencia, estreñimiento y náuseas.

Todos los relajantes musculares proporcionar similares mejoras a corto plazo en el dolor y la función, pero no hay evidencia para apoyar su uso a largo plazo para el dolor lumbar crónico. La sedación es un efecto adverso común, y el uso crónico de benzodiazepinas y carisoprodol (Soma) conlleva el riesgo de dependencia. (Malanga, 2008)

Una revisión de Cochrane (Gagnier, 2006) encontró que algunos de los medicamentos a base de hierbas parecen ser eficaces a corto plazo en los ensayos aleatorios, pero carecen de datos de seguridad a largo plazo.

La *Harpagophytum procumbens* (garra del diablo) en una dosis de 50 mg al día, la *Salix alba* (corteza de sauce blanco, una fuente de ácido salicílico) en una dosis de 240 mg al día, y el *Capsicum frutescens* (cayena) yeso aplicado tópicamente cada día parece ser mejor que el placebo para reducir el dolor crónico de espalda baja. Estudios limitados han demostrado que la garra del diablo y la corteza de sauce blanco parece ser tan eficaz como los AINES. (Gagnier, 2006)

Los analgésicos opioides de acción corta (liberación inmediata) y de acción prolongada (liberación sostenida) se utilizan a veces para el dolor lumbar crónico. Han existido pocos ensayos de calidad alta para evaluar la eficacia y los riesgos potenciales de estos medicamentos en el dolor lumbar crónico. (Deshpande, 2007)

La toma de los opioides puede conducir al desarrollo de tolerancia, hiperalgesia y alodinia. (Chan, 2007) La combinación de tolerancia e hiperalgesia puede disminuir la eficacia de los opioides con el tiempo. Uno de los desafíos de tratar el dolor crónico lumbar es diferenciar entre la tolerancia, la hiperalgesia inducida por opioides, y la progresión de la enfermedad.

La hiperalgesia implica aumento del dolor a pesar de aumentar el tratamiento con opioides del dolor, que se hace más difuso y más extenso que la distribución del dolor preexistente, y existe además un cambio aparente en el umbral del dolor o la tolerabilidad. (Chang, 2007) En esta situación, la dosificación de los opioides debe ser disminuida, o los pacientes deben ser destetados del medicamento completamente.

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, IRSN, y los medicamentos antiepilépticos no han demostrado que ayudan a los pacientes con dolor lumbar crónico. Los antidepresivos tricíclicos, sin embargo, proporcionar algún beneficio y puede ser una adición útil a la terapia analgésica. (Staiger, 2003) La gabapentina (Neurontin) puede proporcionar alivio a corto plazo en pacientes con radiculopatía. (Chou, 2007)

Opciones de tratamiento no farmacológico

Los pacientes suelen utilizar las opciones de tratamiento no farmacológico, con o sin consultar a un médico (Staiger, 2003). El 45% de los pacientes con dolor lumbar ver a un quiropráctico, el 24% utiliza el masaje, la

acupuntura la emplea un 11% y un 7% intenta la meditación. (Sherman, 2004)

La acupuntura ofrece alivio a corto plazo para el dolor lumbar crónico, mejora el funcionamiento, y funciona como un complemento a otras opciones terapéuticas. No se ha demostrado que es más efectivo que otros tratamientos. (Furlan, 2005; Witt, 2006) Del 51 al 64% de los pacientes están dispuestos a probar la acupuntura si es recomendada por su médico (Sherman, 2004).

El tratamiento con ejercicios, centrándose en el fortalecimiento y la estabilización de los principales grupos de músculos del abdomen y la espalda, parece producir pequeñas mejoras en el dolor y el funcionamiento de los pacientes con dolor lumbar crónico.

Sin embargo, pocos estudios (es decir, seis de los 43 estudios incluidos en una revisión Cochrane traducida) han podido demostrar diferencias clínicamente importantes y estadísticamente significativas entre los grupos de intervención y control. (Hayden, 2005; van Tulder, 2007)

La terapia conductual es tan eficaz como el tratamiento con ejercicios para alivio a corto plazo del dolor lumbar crónico. Evidencia consistente apoya la terapia cognitivo-conductual y la relajación progresiva para mejoras a corto plazo, mientras que las técnicas de biofeedback han producido resultados mixtos. La combinación de la terapia de conducta con otras modalidades no tiene un efecto aditivo. (Chou, 2007)

Los programas multidisciplinarios de rehabilitación que incluyen un médico y al menos una intervención adicional (psicológica, social o vocacional) para aliviar una discapacidad subjetiva, reducen el dolor, y devuelven a las personas a trabajar cinco semanas antes, y después de regresar al trabajo, reducen la cantidad de tiempo de enfermedad en el primer año primero en siete días. Los beneficios pueden persistir hasta por

cinco años. (Karjalainene, 2004; Vollenbroek-Hutten, 2004)

El masaje de acupuntura y el masaje con puntos de presión son moderadamente útiles para reducir el dolor crónico lumbar, y los beneficios duran hasta un año. El masaje parece ser más eficaz cuando se combina con el ejercicio, el estiramiento y la educación. (Furlan, 2008)

La manipulación espinal proporciona un alivio modesto a corto y largo plazo del dolor de espalda, mejora el bienestar psicológico, y aumenta su funcionamiento. (Chou, 2007; Williams, 2007), Los beneficios obtenidos no dependen del tipo de formación del manipulador porque los resultados con osteopatía y la quiropraxia parecen ser similares. (Assendelft, 2004)

Un estilo de yoga terapéutico dirigido (Viniyoga) puede proporcionar cierto alivio del dolor lumbar crónico. Seis semanas de yoga disminuyen el uso de medicamentos y proporcionan mayor alivio del dolor que el ejercicio y el cuidado personal. Otras formas de yoga tienen resultados mixtos en estudios pequeños, y en este momento no hay suficiente evidencia para recomendar. (Chou, 2008)

Las escuelas de terapia con radiación laser de bajo nivel en la espalda, apoyos lumbares, proloterapia, diatermia de onda corta, tracción, estimulación nerviosa eléctrica transcutánea y ultrasonido tienen pruebas de eficacia negativas o conflictivas. (Chou, 2008; Clarke, 2007; Dagenais, 2007; Engers, 2008)

Inyecciones epidurales de esteroides

Las inyecciones epidurales de esteroides pueden ayudar a los pacientes con síntomas radicales. Los estudios han encontrado resultados contradictorios, pero existe la tendencia hacia una pequeña mejora de hasta tres meses después de la inyección. (Armon, 2007)

No hay evidencia para apoyar el uso de las inyecciones epidurales de

esteroides en pacientes sin síntomas radiculares, (De Palma, 2008) y las inyecciones son menos eficaces en pacientes con estenosis espinal y las personas con lesiones estenóticas que abarca más de tres niveles lumbares. (De Palma, 2008; Kapural, 2007)

Cirugía

La mayoría de los pacientes con dolor de espalda no se beneficiarán de la cirugía. Sin embargo, se identifican las anomalías anatómicas consistentes con la distribución del dolor, la cirugía puede ser considerada en personas que han sufrido importantes discapacidades funcionales y en aquellos con dolor incesante, sobre todo el dolor que dura más de 12 meses a pesar de múltiples tratamientos no quirúrgicos.

Buena evidencia apoya el uso de la fusión espinal para tratar el dolor de espalda causado por fracturas, infecciones, deformidad progresiva o la inestabilidad con espondilolistesis. (Don, 2008)

La descompresión espinal, la descompresión de las raíces nerviosas por fusión espinal han sido ampliamente evaluados para el tratamiento de los trastornos degenerativos de la columna, la mayoría con resultados contradictorios a corto plazo. (Gibson, 2005)

La artroplastia de disco (sustituir el disco intervertebral original con uno artificial) parece ser tan eficaz como la fusión lumbar para alivio a corto plazo del dolor crónico de espalda baja, pero no hay evidencia de alivio a largo plazo, y existe la preocupación con respecto a la durabilidad de los discos artificiales.

La terapia electrotérmica intradiscal es una técnica que aplica calor a un disco dañado a través de un catéter, causando la contracción del colágeno para el soporte estructural y la ablación de sensores cercanos para reducir el dolor. Se ha demostrado que proporciona alivio del dolor moderado, pero muy poca

mejora funcional. (Derby, 2008)

4.2 Oxidona y dolor Lumbar

La oxidona es un opioide semisintético derivado de la tebaina, un alcaloide del opio, agonista puro con afinidad por los receptores μ y en menor grado por los receptores k , (Kalso, 2005; Poyhia R, 1998) sin techo terapéutico, disponible en forma de comprimidos de liberación controlada cápsulas de liberación inmediata y en solución oral.

La oxidona se ha utilizado para el dolor del paciente con cáncer y siempre ha conseguido una analgesia similar a la morfina (Kalso, 1990). Tiene algunas características que la acercan al opioide ideal: corta vida media, larga duración de su acción, farmacocinética predecible, fácil titulación y efectos adversos tolerables (Levy, 2001).

La oxidona representa una alternativa más para el tratamiento del dolor moderado-intenso, así como para la rotación de opiodes, para conseguir un equilibrio entre la analgesia y la toxicidad (Ade, 2004).

Se ha visto que existe una variabilidad individual en la respuesta a los diferentes opiodes. Esto es debido a las variaciones existentes en cada persona, en su bagaje enzimático, composición genética, cambios farmacocinéticas y sensibilidad específica para los efectos no deseados. Esta variabilidad en el efecto analgésico y/o efectos adversos están relacionados con un fenómeno de tolerancia cruzada incompleta (Mercadante, 1999).

Son muchos los estudios que sugieren la utilización de opioides en dolor lumbar resistente a tratamientos convencionales. En 1998 Jamison publica un estudio sobre el uso de opioides en el dolor crónico lumbar no canceroso comparando naproxeno, oxidona de liberación inmediata y oxidona más morfina de liberación retardada siendo 200 mg del equivalente en morfina (opioides de corta y larga acción) lo máximo permitido, en 36 pacientes con

dolor lumbar durante 16 semanas.

El objetivo del estudio era evaluar la eficacia de los opioides en tratamientos de larga duración para el dolor crónico lumbar no canceroso en relación con disminución de la intensidad del dolor, actividad general, humor, sueño y efectos adversos.

El tratamiento con opioides resultó ser superior al naproxeno en la disminución del dolor y en la mejora del humor, sin embargo se encontraron pocas diferencias respecto a la actividad general o sueño.

El estudio concluye que la terapia con opioides resulta beneficiosa en el dolor lumbar con mejores resultados en la reducción del dolor y mejora del humor que en el sueño y actividad general, siendo un tratamiento paliativo no curativo y con escasos riesgos.

Hale (1999) comparó la eficacia y seguridad de la oxicodona de liberación controlada con la de liberación inmediata mediante un estudio en 57 pacientes. Ambas formas farmacéuticas disminuyeron la intensidad del dolor con una dosis media de 40 mg/día en más de la mitad de los pacientes. Los efectos secundarios más comunes fueron estreñimiento, náuseas, prurito, somnolencia y mareo.

Gammaitoni (2003) evaluó la seguridad y eficacia de oxicodona/[acetaminofén](#) para el tratamiento del dolor lumbar en 33 pacientes que no habían respondido a tratamientos habituales. El estudio comenzaba con una dosis de 2.5/325 mg de oxicodona/[acetaminofén](#), con un máximo de 20/650 mg tres veces al día.

La dosis media fue de 8.2/325 mg. Se produjo una reducción de la intensidad del dolor, disminuyendo la interferencia del dolor con la calidad de vida y la incapacidad, siendo el tratamiento seguro y bien tolerado.

4.3 Buprenorfina y dolor lumbar

La buprenorfina es un opioide que tiene una baja biodisponibilidad oral, pero que tiene una alta solubilidad en lípidos, lo que hace que sea muy adecuado para la administración transdérmica. Una formulación de parche de tres días se utiliza para el tratamiento del dolor crónico (Russo, 2007; Kress, 2009).

Una mayor comprensión de la función clínica de la buprenorfina en el tratamiento del dolor crónico se ha desarrollado actualmente gracias a varios estudios (Russo, 2007, Kress, 2009; Dahan, 2006; Cowan, 2005).

Una declaración de consenso europeo (Pergolizzi, 2008) recomendó el uso de buprenorfina, incluyendo las formulaciones transdérmicas, como la primera opción para el tratamiento con opiáceos en los ancianos, y señaló que la buprenorfina es el único opioide que no requiere un ajuste de dosis en pacientes con disfunción renal.

La buprenorfina es un derivado del alcaloide tebaína, y es un opioide agonista parcial del receptor mu (μ) y ORL1, que también tiene actividad antagonista de los receptores opioides kappa y delta- (Russo, 2007; Lewis, 1995). Su alta afinidad por los receptores y una disociación lenta de los del receptor μ - resulta una duración relativamente larga de la acción analgésica.

Existe la preocupación de que esto también puede resultar en el desplazamiento de otros opiáceos del receptor y que en los pacientes con agonistas opioides μ completos-, el agonismo parcial de la buprenorfina puede entonces conducir a síntomas de abstinencia. Recientes estudios en animales (Kress, 2009; Cowan, 2005; Kogel, 2005) no han apoyado esta interacción de drogas y sugieren que los opioides μ -agonistas y buprenorfina pueden, y de hecho, actúan de forma sinérgica.

La buprenorfina también se ha considerado que posee un "techo de efecto" analgésico (en forma de campana en la curva dosis-respuesta). Sin embargo, los datos en animales (Christoph, 2005) sugirieron que este puede no ser el caso, y efecto techo analgésico no se habría demostrado en los seres humanos en el intervalo de dosis terapéutica (Kress, 2009; Dahan, 2006).

Sin embargo, un efecto de techo para la depresión respiratoria se ha observado con dosis de buprenorfina muy por encima de la dosis de analgésico terapéutico (Kress, 2009). Los datos clínicos sugieren que la depresión respiratoria puede ocurrir con menos frecuencia que con la morfina, hidromorfona, metadona y fentanilo transdérmico, aunque no cuando la buprenorfina se combina con otros depresores del sistema nervioso central-drogas (Kress, 2009).

Algunos informes han indicado que la buprenorfina produce depresión respiratoria inducida refractario a los antagonistas de opioides, pero se cree que este puede ser el resultado de dosis inadecuadas del antagonista, dado el perfil de receptor único de unión de la buprenorfina.

Mientras que una sola dosis de bolo de naloxona suele revertir la depresión respiratoria asociada a opioides de acción corta, un aumento de las dosis y la infusión continua se requieren con opioides de larga duración. Si la depresión respiratoria se produce con la buprenorfina, puede ser completamente invertida con infusión continua de altas dosis de naloxona (Kress, 2009).

Un sistema de administración transdérmica de fármacos que proporciona tres velocidades de flujo de buprenorfina (5 g / h, 10 g / h y 20 g / h; BuTrans, Purdue Pharma, Canadá) ha sido desarrollada y está diseñado para ser usado durante siete días

Los estudios farmacocinéticos han demostrado que los niveles

plasmáticos estables se mantienen durante este período de tiempo, evitando así los picos característicos y las depresiones producidas por dosis repetidas sublingual u oral.

Al evitar el primer paso hepático en el metabolismo, esta formulación puede evitar problemas de dosificación oral en pacientes con alteración de la biodisponibilidad debido a la enfermedad gastrointestinal, y también puede tener una ventaja particular en los pacientes que están con vómitos o dificultad para tragar.

Estudios anteriores con este sistema de buprenorfina transdérmica de siete días (BTDS) han demostrado la eficacia y tolerabilidad en pacientes con dolor lumbar crónico, en comparación con los pacientes que toman tramadol (Karlsson, 2009), y en un mantenimiento controlado con placebo de diseño analgesia, en pacientes con síndromes de dolor no cancerígenos (Landau, 2007).

4.4 Marco Legal

La Realización de este trabajo se sustenta en las siguientes leyes y reglamentos de la República del Ecuador:

- Art. 350 de la Constitución de la República del Ecuador: **“el Sistema de Educación Superior tiene como finalidad..... la investigación científica y tecnológica;....., la construcción de soluciones para los problemas del país.....”** (Asamblea Constituyente)
- Art. 8. Inciso f. LOES, 2010: **“.... ejecutar programas de investigación de carácter científico, tecnológico y pedagógico que coadyuven al mejoramiento y protección del ambiente y promuevan el desarrollo sustentable nacional;** (Asamblea Nacional, 2010)
- Art 12, inciso d. LOES, 2010: **“Fomentar el ejercicio y desarrollo**

de.....la investigación científica e todos los niveles y modalidades del sistema;” (Asamblea Nacional, 2010)

- **Art. 138. LOES, 2010: “Las instituciones del Sistema de Educación Superior fomentarán las relaciones interinstitucionales entre universidades, escuelas politécnicas e institutos superiores técnicos, tecnológicos, pedagógicos, de artes y conservatorios superiores tanto nacionales como internacionales, a fin de facilitar la movilidad docente, estudiantil y de investigadores, y la relación en el desarrollo de sus actividades académicas, culturales, de investigación y de vinculación con la sociedad”** (Asamblea Nacional, 2010)

5 MATERIALES Y MÉTODOS

5.1 Materiales

5.1.1 Lugar de la investigación

Consulta de terapia del dolor del hospital Regional 2 del IESS 'Dr. "Teodoro Maldonado Carbo"

5.1.2 Periodo de investigación

1 de julio de 2010 al 30 de junio de 2012

5.1.3 Presupuesto

Fuente de financiación

El 90% será financiado por la autora y el 10% por la institución.

Descripción de gastos

Código	Rubro	Cantidad	Costo Unitario	Costo Total (\$)
	01 Materiales y Suministros			
01.1	Hojas A4 75 grs.(Xerox)	1000	\$ 0,009	\$ 9,00
01.2	CD-R (Imation)	3	\$ 0,500	\$ 1,50
01.3	Esferográficos (BIC)	4	\$ 0,350	\$ 1,40
01.4	Cartucho Tinta negra	1	\$ 32,000	\$ 32,00
01.5	Cartucho Tinta color	1	\$ 38,000	\$ 38,00
01.6	Computador portátil	1	\$ 1324,000	\$ 1324,00
	subtotal			\$ 1405,90
	02 Operativos			
02.3	Encuadernado	3	\$ 5,000	\$ 15,00
02.1	Internet	10	\$ 0,500	\$ 5,00
02.2	Anillado	5	\$ 2,000	\$ 10,00
02.4	Gastos varios	1	\$ 50,000	\$ 50,00

Código	Rubro	Cantidad	Costo Unitario	Costo Total (\$)
			Subtotal	\$ 80,00
03.1	03 Personal Estadígrafo	1	\$ 300,000	\$300,00
03.1	04 Imprevistos Imprevistos	10%	\$ 178.500	\$ 178.500
			Subtotal	\$ 178.500

Tabla 5-1: Detalle de gastos

Código	Rubro	Costo Total (\$)
01.0	Materiales y suministros	\$ 1405,90
02.0	Operativos	\$ 80,00
03.0	Personal	\$ 300,00
04.0	Imprevistos	\$ 178,50
	Total	\$ 1963,40

Tabla 5-2: Gastos por conglomerados

Recurso humano

- Tutor de tesis
- Postgradista

5.1.4 Universo y muestra

Universo

Pacientes de cualquier sexo y edad, que consultaron por dolor lumbar crónico y que están indicados para tratamiento con oxicodona por vía oral o buprenorfina en parches cutáneos.

Muestra

La muestra estuvo compuesta por 48 pacientes divididos de la siguiente manera 25 para buprenorfina y 23 para oxicodona

Los siguientes *criterios de selección* utilizados:

- Criterios de inclusión
 - Pacientes de los cuales se tiene acceso al número de historia clínica.
 - Pacientes los cuales acudieron a los controles de manera frecuente.
 - Pacientes con valoración del nivel del dolor lumbar en los controles.
- Criterios de exclusión
 - Pacientes que no siguieron estrictamente el esquema de administración de la dosis del fármaco.
 - Dolor lumbar crónico de origen neoplásico

5.2 Métodos

5.2.1 Tipo de investigación

- Observacional, analítico

5.2.2 Diseño del estudio

- No experimental- caso/control

5.2.3 Procedimientos para la recolección de información

Instrumentos y técnicas de recolección de datos

- Formulario de recolección de información.

Método de recolección de información

- Observación dirigida

5.2.4 Análisis de datos

Método estadístico

Para la descripción de variables se utilizó porcentajes, media, desviación estándar y frecuencias. Para establecer la presencia de diferencias entre los grupos se empleó la prueba de χ^2 y la prueba exacta de Fisher. Para establecer el riesgo indirecto de no presentar ninguna mejoría se calculó el Odds Ratio (OR).

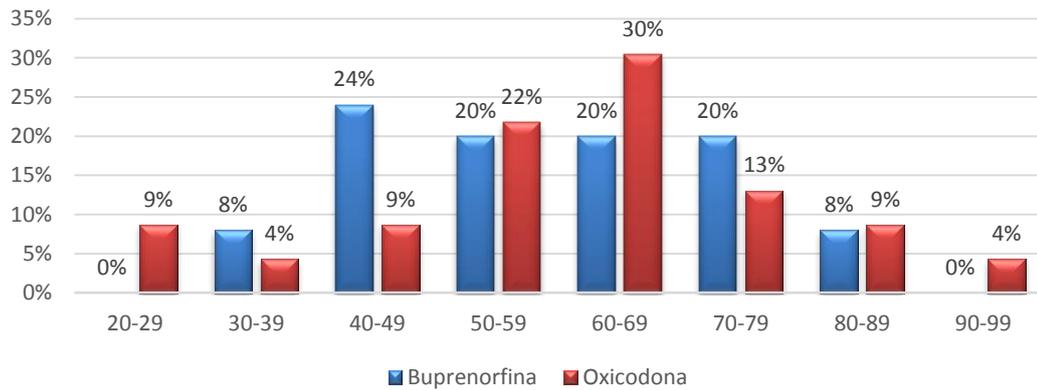
Programas para el análisis de datos

- PASW statistics 18.

6 PRESENTACIÓN DE RESULTADOS Y ANÁLISIS

Entre los pacientes que recibieron buprenorfina, el grupo con el mayor número de casos fue el de 40 a 49 años, mientras que entre los que fueron indicados con oxycodona tenían entre 60 a 69 años (Gráfico 6-1)

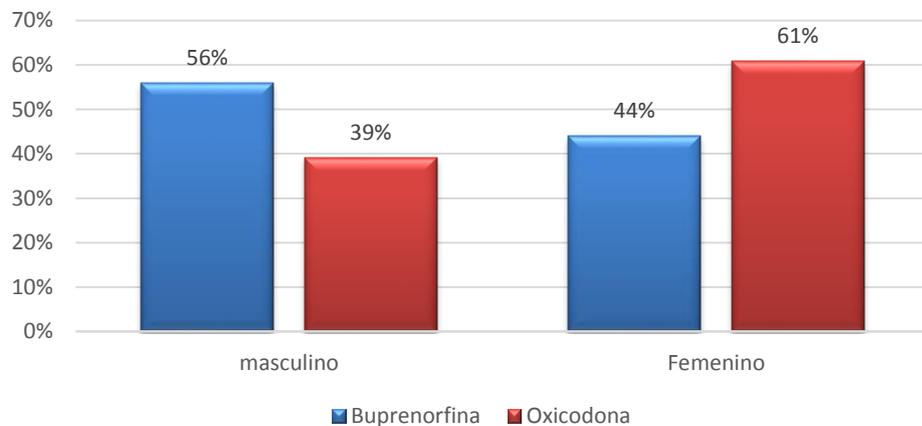
Gráfico 6-1: Distribución de la edad según tipo de terapéutica



Fuente: Base de datos

Entre los pacientes masculinos existió un mayor número de pacientes que recibió buprenorfina, mientras que entre las mujeres fue más frecuente el uso de oxycodona (Gráfico 6-2)

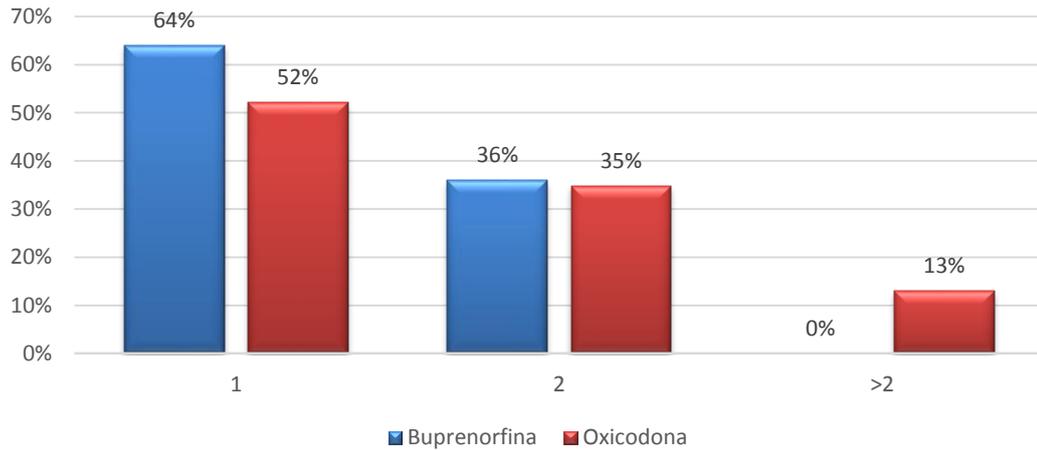
Gráfico 6-2: Distribución del género sexual por tipo de terapéutica



Fuente: Base de datos

La mayoría de los pacientes que recibieron tratamiento con buprenorfina u oxycodona tenían el antecedente de 1 años de la enfermedad (Gráfico 6-3)

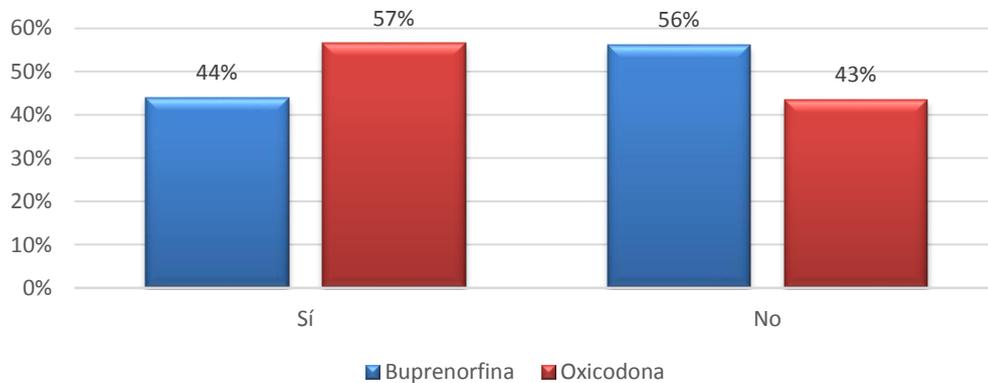
Gráfico 6-3: Distribución de los años de evolución de la enfermedad según terapéutica



Fuente: Base de datos

Entre los pacientes que habían tenido antecedentes de tratamiento, se empleó generalmente oxycodona, mientras que entre los que no tenían este antecedente fue la buprenorfina (Gráfico 6-4)

Gráfico 6-4: Distribución del antecedente de tratamiento para dolor lumbar crónico según tipo de terapéutica



Fuente: Base de datos

En la primera consulta de control, la mayor parte de los pacientes medicados con oxycodona o buprenorfina tuvieron un dolor de nivel 7 a 10. El nivel del dolor en el primer control luego de recibir la medicación estuvo entre niveles 4 a 6 en los dos grupos. En el segundo control el nivel del dolor fue también el más frecuente de 4 a 6 en las dos terapéuticas. En el tercer control los niveles de dolor se redujeron a puntajes de 1 a 3 en ambos grupos (Tabla 6-1)

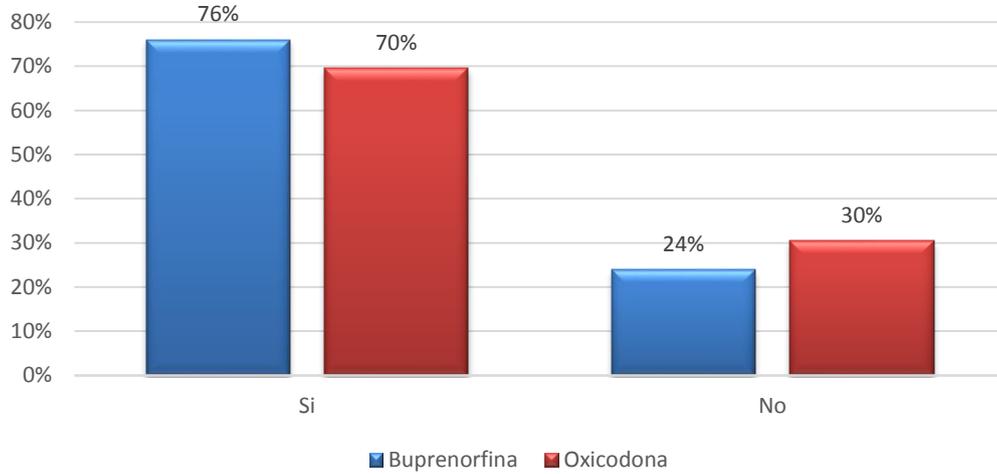
Tabla 6-1: Distribución del nivel del dolor en los diferentes controles según el tipo de tratamiento empleado en pacientes con dolor lumbar crónico

nivel	Buprenorfina	Oxycodona	Buprenorfina	Oxycodona
	f		%	
Nivel del dolor: primera consulta				
1-3	0	3	0%	13%
4-6	9	7	36%	30%
7-10	16	13	64%	57%
Total	25	23	100%	100%
nivel del dolor: primer control				
1-3	4	3	16%	13%
4-6	13	17	52%	74%
7-10	8	3	32%	13%
Total	25	23	100%	100%
nivel del dolor: segundo control				
1-3	7	10	28%	43%
4-6	16	12	64%	52%
7-10	2	1	8%	4%
Total	25	23	100%	100%
nivel del dolor: tercer control				
1-3	21	19	84%	83%
4-6	4	4	16%	17%
Total	25	23	100%	100%

Fuente: Base de datos

Entre los pacientes que mejoró el sueño, la mayoría utilizó buprenorfina, mientras que entre los que no lo hicieron, el medicamento frecuentemente empleado fue oxycodona (Gráfico 6-5).

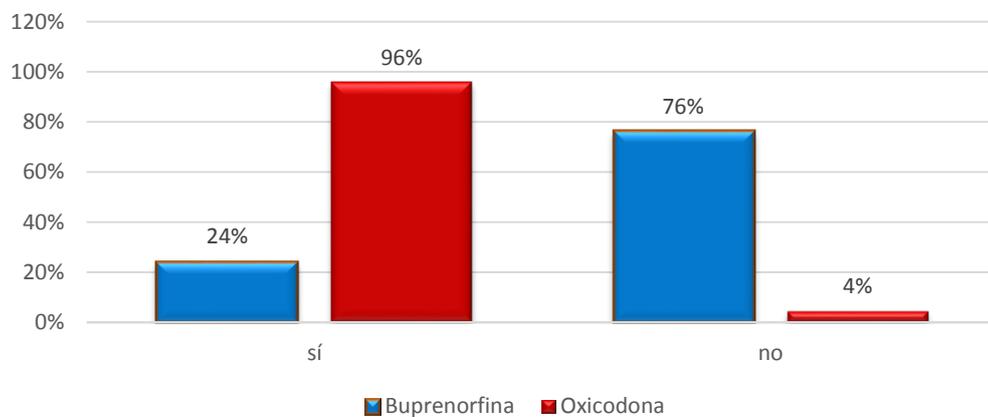
Gráfico 6-5: Distribución de la presencia de mejora del sueño según tipo de tratamiento empleado en pacientes con dolor lumbar crónico



Fuente: Base de datos

Entre los pacientes que requirieron otro medicamento para aliviar su dolor crónico se encontraba como fármaco preponderante la oxicodona, mientras que en los pacientes que no requirieron otro fármaco se utilizó en mayor porcentaje buprenorfina (Gráfico 6-6)

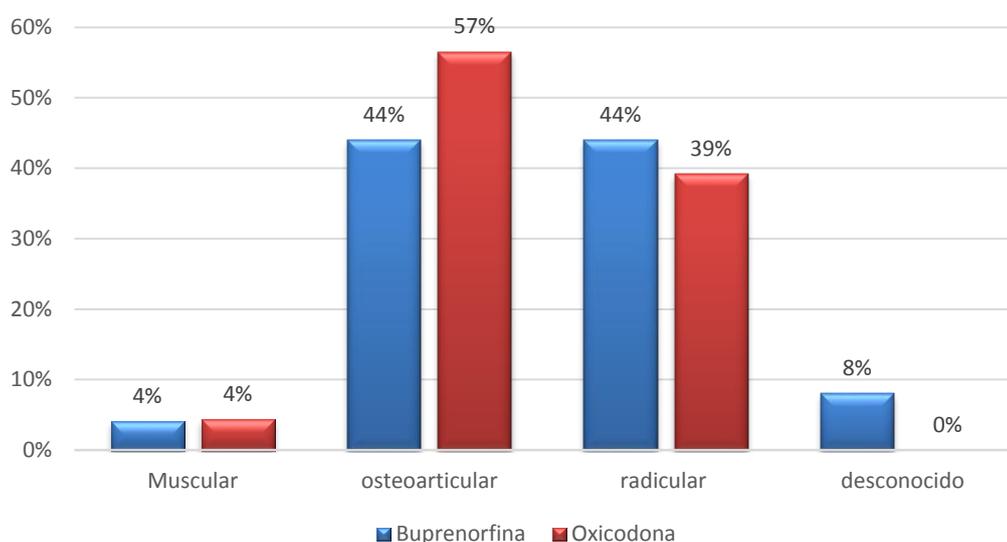
Gráfico 6-6: Distribución de la utilización de otro medicamento adicional para aliviar el dolor según tipo de terapéutica empleada en pacientes con dolor lumbar crónico



Fuente: Base de datos

Entre los pacientes que fueron incluidos, en el grupo indicado con buprenorfina, el dolor tuvo un origen osteoarticular y radicular en la mayoría de los casos, lo que concordó con la etiología de la algia entre los casos en los que se prescribió oxicodona. Esta similitud no configuró una diferencia estadísticamente significativa ($P > 0.05$) (Gráfico 6-7).

Gráfico 6-7: Etiología del dolor lumbar crónico distribuido según el tipo de tratamiento farmacológico indicado



Fuente: Hoja de recolección de información

El promedio de edad entre los grupos fue muy similar, por lo que no existieron diferencias estadísticamente significativas ($P > 0.05$). En relación a la edad, existió una proporción algo mayor de pacientes de género masculino entre aquellos indicados con buprenorfina pero tampoco esto representó una diferencia estadísticamente significativa ($P > 0.05$). El promedio del tiempo de evolución de la sintomatología también fue muy parecida, sin registrarse diferencias estadísticamente significativa ($P > 0.05$). El antecedente de tratamiento tuvo una tendencia mayor entre aquellos medicados con oxicodona, sin que representa diferencia estadísticamente significativa ($P > 0.05$). El dolor aunque fue algo mayor entre el grupo indicado con buprenorfina, esta no fue lo suficientemente elevada como para establecer una diferencia estadísticamente significativa

($P > 0.05$) (Tabla 6-2)

Tabla 6-2: Comparación de las características de los pacientes con dolor lumbar crónico según tipo de tratamiento

Parámetro	Buprenorfina parches cutáneos (n=25)	Oxicodona oral (n= 23)	P
Edad	60,7 ± 14,9	60,0 ± 17,3	NS
Sexo masculino	14 (56%)	9 (39,1%)	NS
Tiempo de evolución	1,4 ± 0,5	1,9 ± 1,6	NS
Antecedentes de Tratamiento	11 (44,0%)	5 (21,7%)	NS
Nivel inicial de dolor	7.0 ± 1,5	6,3 ± 2.1	NS

Fuente: Hoja de información

El nivel de dolor en el primer control fue similar en los pacientes que recibieron los dos esquemas ($P > 0.05$). En el segundo control, a pesar de que existió un ligero aumento en el nivel de dolor en el grupo medicado con buprenorfina tampoco se configuró una diferencia estadística ($P > 0.05$). En el tercer control, los niveles de dolor fueron muy similares y por lo tanto no existió diferencia estadísticamente significativo entre los grupos ($P > 0.05$). Cuando se valoró la necesidad de otros medicamentos se pudo comprobar que en el grupo con oxicodona ésta proporción fue estadísticamente superior que entre los pacientes medicados con los parches de buprenorfina ($P < 0.0005$) (Tabla 6-3)

Esta diferencia representó una disminución del riesgo indirecto de en 7,1 veces tener que requerir medicación analgésica adicional, reducción que se mantiene aún con el cálculo del límite superior del intervalo de confianza (Tabla 6-4). Esta diferencia representó una disminución del riesgo directo en 4 veces tener que requerir medicación analgésica adicional, reducción que se mantiene aún con el cálculo del límite superior del intervalo de confianza (Tabla 6-5).

Tabla 6-3: Comparación de los efectos terapéuticos en dolor lumbar crónico según el tipo de tratamiento

Parámetro	Buprenorfina parches cutáneos (n=25)	Oxicodona oral (n= 23)	P
Nivel de Dolor en el primer control	5,2 ± 1,6	5,1 ± 1,3	NS
Nivel de Dolor en el segundo control	4,4 ± 1,5	3,9 ± 1,7	NS
Nivel de Dolor en el tercer control	2,5 ± 1,6	2,6 ± 1,3	NS
Mejora del sueño	19(76%)	16(69,6%)	NS
Efectos adversos	13(52%)	6(26,0%)	NS
Necesidad de otros medicamentos	6(24%)	22(95,65%)	0,000003

Tabla 6-4: Estimación del riesgo indirecto de necesidad de otros medicamentos cuando se usa buprenorfina

Parámetro	Odds ratio
Necesidad de otros medicamentos	0,0144 (IC ^{95%} = 0,0016-0,1301)

Fuente: Base de datos

Tabla 6-5: Estimación del riesgo directo de necesidad de otros medicamentos cuando se usa buprenorfina

Parámetro	Risk ratio
Necesidad de otros medicamentos	0,2509 (IC ^{95%} = 0,1242-0,5068)

Fuente: Base de datos

7 ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el estudio se acaba de comprobar que la utilización de buprenorfina produce una eficaz reducción del dolor lumbar crónico y un mejoramiento de la calidad de vida del paciente al lograr que gaste menos al no tener necesidad de emplear más medicamentos o al permitir mejoras en la calidad de sueño. Esto concuerda con lo informado por varios estudios. Un estudio multicéntrico aleatorizado doble ciego efectuado en Lincoln EE.UU. (Miller, 2013) encontró que la buprenorfina luego de 12 semanas producía una mejoría importante de la calidad de vida ya sea utilizando una presentación en parches de 20 o de 5 mg/h. En otro estudio de fase 3 efectuado en Connecticut EE.UU (Steiner, 2013) en el que se utilizaron presentaciones de parches de buprenorfina de 10 y 20, se obtuvo una disminución notoria de los niveles de dolor y se reportaron menores alteraciones del sueño, disminución del número de total de tabletas analgésicas suplementarias utilizadas lo que fue estadísticamente significativo en relación a placebo ($P = 0.010$).

En otra investigación efectuada por Steiner (2011) se estudiaron 1160 pacientes con dolor crónico lumbar de moderado a severa con buprenorfina de 20, de 5 y oxycodona de 40 mg/día, y se encontró una tasa de efectos adversos de 59%, 77% y 73 % respectivamente diferencia estadísticamente significativa ($P < 0.001$). Esto sin embargo difiere de los hallazgos en el estudio actual donde a pesar de que existió una diferencia estadísticamente significativa, sí se pudo observar una tendencia mayor de efectos adversos con buprenorfina.

Un estudio efectuado en Quebec – Canadá (Cloutier, 2013), en el que se incluyeron pacientes que requirieron tratamiento para el dolor crónico lumbar se utilizó una dosis combinada de 10 mg de oxycodona y 5 mg de naloxone contra placebo y se pudo encontrar que este medicamento disminuyó de manera significativa los puntajes del dolor ($P = 0.0296$) generalmente en un nivel mayor a 5 puntos, lo que hizo que los autores recomendaran su uso. Similares resultados son presentados para oxycodona en el estudio actual y

estos también han sido reproducidos por otros estudios. En el estudio de Friedmann (2011), se encontraron reducciones significativas del dolor en pacientes que emplearon oxicodona para el tratamiento de dolor crónico de espalda por problemas osteoarticulares, pero se encontró un número elevado de efectos adversos, aunque todos de nivel leve (82%). Esto no concuerda con el estudio actual donde fue buprenorfina el grupo en el que se reportó la mayoría de los efectos adversos.

8 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En relación a los resultados que se acaban de presentar se puede concluir que el control de dolor y efectos adversos, buprenorfina en parches cutáneos y oxycodona por vía oral son muy similares. Sin embargo entre los pacientes que usan oxycodona es más probable que se requiera otros medicamentos, por este motivo se puede decir que buprenorfina es un régimen terapéutico más adecuado que oxycodona para el manejo del dolor lumbar crónico al permitir que solo se maneje una opción.

Ante estas conclusiones se puede recomendar:

- Utilizar la buprenorfina en parches cutáneos como medicamento de primera elección para el manejo del dolor lumbar crónico en el hospital “Dr. Teodoro Maldonado Carbo”.
- Realizar evaluaciones de otros regímenes terapéuticos empleados para el manejo del dolor lumbar crónico y que se utilice los resultados de esta investigación como referente histórica.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Ade S. (2004) **Rotación de opioides**: cuando y como. *Medicina Paliativa* 11(3); 180-193

Armón C, et al. (2007). Assessment: use of epidural steroid injections to treat radicular lumbosacral pain. *Neurology*. 68(10):723–729.

Artner J et al. (2013). Effectiveness of Pilates exercise in treating people with chronic low back pain: a systematic review of systematic reviews. *J Pain Res* 6: 1-6. doi: 10.2147/JPR.S36386. Epub 2012 Dec 28. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23300350>

Assendelft WJ, et al. (2004). Spinal manipulative therapy for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. ; (1):CD000447.

Bradley WG Jr, et al. (2005). Expert Panel on Neurologic Imaging. Low back pain. *American College of Radiology* . ;

Chang G, et al. (2007). Opioid tolerance and hyperalgesia. *Med Clin North Am.*;91(2):199–211.

Chou R, et al. (2008). Nonpharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline published correction appears in *Ann Intern Med.*;148(3):247–248.

Christoph T, et al. (2005). Broad perfil analgésico de la buprenorfina en modelos de roedores de dolor agudo y crónico. *Eur J Pharmacol*. 507 :87-98.

Clarke JA, et al. (2007). Traction for low-back pain with or without sciatica. *Cochrane Database Syst Rev.*;(2):CD003010.

Co[^]té P, et al. (2008) The burden and determinants of neck pain in workers.

Results of the bone and joint decade 2000- 2010 task force on neck pain and its associated disorders. *Eur Spine J* 17: 60-74

Costa C, et al. (2009) Prognosis for patients with chronic low back pain: inception cohort study. *BMJ* 339:b3829.

Cowan A, et al. (2005). Nociones fundamentales de farmacología de la buprenorfina. En: Budd K, Raffa R, editores. buprenorfina - El único analgésico opioide. Stuttgart: Thieme Verlag KG, pp92-101.

Cloutier C, et al. Cotrolled-relase oxycodone and naloxone in the treatment of chronic low back pain: a placebo-controlled, randomized study. *Pain Res Manag.* 18(2):75-82.

Dagenais S, et al. (2007). Prolotherapy injections for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev.*;(2):CD004059.

Dahan A, et al. (2006) La buprenorfina induce depresión respiratoria en el techo, pero no en la analgesia. *Br J Anaesth.* 96 :627-32.

De Palma MJ et al. (2008). Evidence-informed management of chronic low back pain with epidural steroid injections. *Spine J.*;8(1):45-55.

Derby R, et al. (2008). Evidence informed management of chronic low back pain with intradiscal electrothermal therapy. *Spine J.*;8(1):80-95.

Deshpande A et al. (2008) Opiáceos para el dolor lumbar crónico (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd

Deshpande A, et al. (2007). Opioids for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev.*;(3):CD004959.

Devillé WL, et al. (2000). The test of Lasègue: systematic review of the

accuracy in diagnosing herniated discs. *Spine*. 2000;25(9):1140–1147.

Deyo RA, et al. (2001). Low back pain. *N Engl J Med*.;344(5):363–370.

Don AS, et al. (2008). A brief overview of evidence-informed management of chronic low back pain with surgery. *Spine J*.;8(1):258–265.

Ehrlich GE, Khaltaev NG. *Low back pain initiative*. Geneva:World Health Organization; 1999.

Eija Kalso, M. (2005) Oxycodone. *Journal of Pain and Symptom Management* 29 :S47-S56.

Engers A, et al. (2008). Individual patient education for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*.;(1):CD004057.

Falco FJ et al (2012). An update of the effectiveness of therapeutic lumbar facet joint interventions. *Pain Physician*, 15(6):E909-53. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23159980>

Friedmann N, Klutzaritz V, Webster L. Long-term safety of remoxy (extended-release oxycodone) in patients with moderate to severe chronic osteoarthritis or low back pain. *Pain Med* 12(5):755-60-

Furlan AD, et al. (2005). Acupuncture and dry-needling for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*.;(1):CD001351.

Furlan AD, et al. (2008). Massage for low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev*.;(4):CD001929

Gagnier JJ, et al. (2006). Herbal medicine for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*.;(2):CD004504.

Gammaitoni AR, et al. (2003). Effectiveness and Safety of new oxycodone/acetaminophen formulations with reduced acetaminophen for the

treatment of low cancer pain. *Pain Medicine* 4:21-30.

Ghonaime ES et al. (1999) The effect of stimulus frequency on the analgesic response to percutaneous electrical nerve stimulation in patients with chronic low back pain. *Anesth analg*, 88(4):841-6.

Gibson JN, et al. (2005). Surgery for degenerative lumbar spondylosis. *Cochrane Database Syst Rev.*;(4):CD001352.

Gourlay DL, et al. (2005). Universal precautions in pain medicine: a rational approach to the treatment of chronic pain. *Pain Med.*;6(2):107–112.

Haldeman S, et al. (2008). A supermarket approach to the evidence-informed management of chronic low back pain. *Spine J.* 2008;8(1):1–7.

Hale ME, et al. (1999) Efficacy and safety of controlled-release versus immediate-release oxycodone: randomized, double blind evaluation in patients with chronic back pain. *The Clinical Journal of Pain* 15:179-83.

Hayden JA, et al. (2005). Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.*;(3):CD000335.

Hogg-Johnson S, et al. (2008) The burden and determinants of neck pain in the general population. Results of the bone and joint decade 2000-2010 task force on neck pain and its associated disorders. *Eur Spine J* 17: 39-51

International Association for the Study of Pain. (1986) Classification of Chronic Pain. *Pain* 1986; Suppl 3:S1-226.

Jamison RN, et al. (1998). Opioid therapy for noncancer back pain: A randomized prospective study. *Spine* 23:2591-2600.

Jayson MIV. (1997) Why does acute back pain become chronic? Chronic back pain is not acute back pain lasting longer. *BMJ* ;314:1639-40.

Jensen S. (2004) Back pain—clinical assessment. *Aust Fam Physician*. 33(6):393–401.

Kalso E, et al. (1990). Morphine and oxycodone hydrochloride in the management of cancer pain. *Clin Pharmacol Ther* 47:639-46.

Kapural L, et al. (2007). Value of the magnetic resonance imaging in patients with painful lumbar spinal stenosis (LSS) undergoing lumbar epidural steroid injections. *Clin J Pain.*;23(7):571–575.

Karjalainen K, et al. (2003). Multidisciplinary bio-psychosocial rehabilitation for subacute low back pain among working age adults. *Cochrane Database Syst Rev.*;(2):CD002193.

Karlsson M, et al. (2009) La eficacia y seguridad de dosis bajas de parches de buprenorfina transdérmica (5, 10, y 20 g / h) frente a comprimidos de liberación prolongada tramadol (75, 100, 150, y mg 200) en pacientes con dolor de la osteoartritis crónica: A 12-semanas, aleatorizado, abierto, controlado, de grupos paralelos estudio de no inferioridad. *Clin Ther*. 31 .: 503-13

Kinkade S. (2007) Evaluation and treatment of acute low back pain. *Am Fam Physician*. 75(8):1181–1188.

Kögel B, et al. (2005). Interacción de los agonistas μ -opioides y antagonistas del receptor con el efecto analgésico de la buprenorfina en ratones *Eur J Pain*. 9 . :599-611

Kress HG. (2009) Actualización clínica sobre la farmacología, la eficacia y seguridad de la buprenorfina transdérmica. *Eur J Pain*. 13 :219-30.

Landau CJ, et al. (2007). Sistema de administración transdérmica de buprenorfina en pacientes adultos con síndromes de dolor no oncológico **persistentes, relacionados** que requieren tratamiento con opioides: Un ensayo

multicéntrico, de 5 semanas de rodaje y aleatorizado, doble ciego y de mantenimiento de la analgesia estudio Clin Ther. 29 :2179-93

Last AR, et al. (2009). Chronic low back pain: evaluation and management. Am Fam Physician, 15-79(12):1067-74.

Levy MH. (2001) Advancement of opioid analgesia with controlled-release oxycodone. Europ J Pain 5 (Suppl A:113-6).

Lewis JW. (1995) Buprenorfina: La lucha contra el abuso de drogas con un único opioide. New York: Wiley-Liss Inc, Farmacología clínica de la buprenorfina en relación a su uso como analgésico; pp 151-63.

Magalhaes MO et al. (2013). Efficacy of graded activity versus supervised exercises in patients with chronic non-specific low back pain: protocol of a randomised controlled trial. BMC Musculoskelet Disord, 32;14(1):36.

Malanga G, et al. (2008). Evidence-informed management of chronic low back pain with nonsteroidal anti-inflammatory drugs, muscle relaxants, and simple analgesics. Spine J.;8(1):173–184.

Mallen CD, et al. (2007). Prognostic factors for musculoskeletal pain in primary care: a systematic review. Br J Gen Pract.;57(541):655–661.

Mercadante S. (1999) Opioid rotation for cancer pain: rationale and clinical aspects. Cancer 86:1856-66.

Miller K, et al. (2013). Buprenorphine transdermal system and quality of life in opioid-experienced patients with chronic low back pain. Espert opin Pharmacother. 14(3):269-77

Mohammad-reza G et al. (2012). Pelvic Incidence and Lumbar Spine Instability Correlations in Patients with Chronic Low Back Pain. Asian J Sports Med 3(4):291-296. Disponible en:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3525827/>

Moore RA et al. (2010) Chronic low back pain analgesic studies--a methodological minefield. *Pain*, 149(3):431-4. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20304558>

New Zealand Guidelines Group (2004). *Acute Low Back Pain Guide*. Wellington, New Zealand; October 2004.

Pergolizzi J, et al. (2008) Los opiáceos y el manejo de dolor crónico severo en el anciano: Declaración de consenso de un panel internacional de expertos con el foco en los seis clínica más frecuente de la Organización Mundial etapa III opioides (buprenorfina, fentanilo, hidromorfona, metadona, morfina, oxycodona) *Pract dolor*. 8 : 287-313.

Poyhia R, et al. (1998). A review of oxycodone's clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics. *Journal of Pain and Symptom Management* 8(2):63-7.

Roelofs PD, et al. (2008). Non-steroidal anti-inflammatory drugs for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.*;(1):CD000396.

Ruoff GE, et al. (2003). Tramadol/acetaminophen combination tablets for the treatment of chronic lower back pain: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled outpatient study. *Clin Ther.*;25(4):1123-1141.

Russo MA, et al. (2007). Una instantánea clínico de la buprenorfina transdérmica en el tratamiento del dolor *Eur J Pain*. 1 : 74-7.

Schnitzer TJ, et al. (2000). Efficacy of tramadol in treatment of chronic low back pain. *J Rheumatol.*;27(3):772-778.

Sherman KJ, et al. (2004). Complementary and alternative medical therapies for chronic low back pain: What treatments are patients willing to try? *BMC Complement Altern Med.*;4:9.

Soysal M et al. (2013). Assessment of Physical activity in Patients with chronic Low Back or Neck Pain, *Turkish Neurosurgery* 23(1):75-80

Staiger TO, et al. (2003). Systematic review of antidepressants in the treatment of chronic low back pain. *Spine.* ; 28(22):2540–2545.

Steiner DJ et al. Efficacy and safety of the seven-day buprenorphine transdermal system in opioid-naïve patients with moderate to severe chronic low back pain an enriched, randomized, double – blind, placebo –cotrolled study. *J Pain symptom Manage*, 42(69:903-17)

Steiner D, Munera C, Hale M, Ripa S, Landau C. Efficacy and safety of buprenorphine transdermal system (BTDS) for chronic moderate to severe low back pain: a randomized, double – blind study. *J pain* 12(111):1163-73-

van Tulder M, et al. (2007). Statistical significance versus clinical importance: trials on exercise therapy for chronic low back pain as example. *Spine.*;32(16):1785–1790.

vanWijk RM, et al. (2008). Psychological predictors of substantial pain reduction after minimally invasive radiofrequency and injection treatments for chronic low back pain. *Pain Med.*;9(2):212–221.

Vollenbroek-Hutten MM, et al. (2004). Differences in outcome of a multidisciplinary treatment between subgroups of chronic low back pain patients defined using two multi-axial assessment instruments: the multidimensional pain inventory and lumbar dynamometry. *Clin Rehabil.*;18(5):566–579.

Wang H et al. (2012). Does long-term opioid therapy reduce pain sensitivity of patients with chronic low back pain? Evidence from quantitative sensory testing. *Pain Physician*, 15(3 Suppl):ES135-43. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22786452>

Wells C et al. (2013). Effectiveness of Pilates exercise in treating people with chronic low back pain: a systematic review of systematic reviews. *BMC Med res Methodol* 19;13(1):7

Williams NH, et al. (2007). Psychological response in spinal manipulation (PRISM): a systematic review of psychological outcomes in randomised controlled trials. *Complement Ther Med.*;15(4):271–283.

Witt CM, et al. (2006). Pragmatic randomized trial evaluating the clinical and economic effectiveness of acupuncture for chronic low back pain. *Am J Epidemiol.* ; 164(5):487–496.

Wolff R, et al. (2011) Epidemiology of chronic non-malignant pain in Germany. *Schmerz* 25: 26-44

Yelland MJ et al. (2006). Defining worthwhile and desired responses to treatment of chronic low back pain. *Pain Med.*; 7(1):38–45

ANEXOS

Anexo 2: Base de datos

Formulario	Cedula de ciudadanía	de Trata buprenorfina	Edad	Sexo	Tiempo de evaluacion del sistema	Etiología dolor	Antecedentes del Tratamiento	Nivel del dolor				Mejora el sueño	No	Efectos Adversos						Dias de ausentismo laboral	Utilizacion de otro medicamento
								Inicial	1. control	2. control	3. control			Depresion respiratoria	Somnolencia	Extremimiento	Hipotension	Mareo	Otras		
1	1304127531	O	49	F	2	O	S	7	5	3	1	S						X	1	S	
2	0902707082	B	78	F	2	O	N	10	7	6	3	N		X						N	
3	0902255876	O	69	M	2	R	N	3	7	4	3	S			X					S	
4	1205340100	O	29	M	1	R	S	7	6	6	5	S	X						1	S	
5	0904930633	O	58	F	1	R	S	5	3	2	2	S	X					X	3	N	
6	0904126612	O	61	F	8	R	S	8	7	5	3	S	X							S	
7	0901090357	O	60	M	5	O	N	7	6	6	5	N	X					X	1	S	
8	0900342262	B	67	F	2	O	N	8	4	2	2	S	X						1	S	
9	0903792034	B	62	M	1	O	N	5	5	4	3	S			X				6	N	
10	0913449914	B	41	F	2	R	S	7	7	5	2	S						X	2	N	
11	0901196915	O	58	F	2	O	N	2	6	4	3	S					X		5	S	
12	0900905928	O	81	M	2	M	N	4	3	2	1	S		X						S	
13	1202102370	O	62	F	2	R	S	7	6	6	3	N					X			S	
14	0910530989	O	24	F	2	O	N	6	6	7	5	S						X		S	
15	0903993871	B	61	M	2	O	N	6	6	4	1	S	X							N	

Formulario	Cedula de ciudadanía	de	Edad	Sexo	Tiempo de evaluacion del sistema	Etiologia dolor	Antecedentes del Tratamiento	Nivel del dolor				Efectos Adversos						Dias de ausentismo laboral	Utilizacion de otro medicamento			
		Trata						buprenorfina	Mejora el sueño	No	Depresion respiratoria	Somnolencia	Extremimiento	Hipotension	Mareo	Otras						
31	0801660853	O	41	F	1	O	S	10	3	2	1	S					X				S	
32	0715404578	B	38	F	1	O	N	7	7	6	5	N	X								2	S
33	1703259315	O	62	M	1	O	N	9	8	6	3	N					X				2	S
34	0904796661	B	57	F	1	M	N	8	3	7	6	S	X								1	N
35	1200743308	O	57	M	1	O	N	8	5	1	1	N									10	S
36	1302076888	O	70	F	1	O	S	8	4	6	3	S					X					S
37	0911432805	B	47	F	1	R	N	8	7	4	2	S	X									N
38	1201321302	B	52	M	1	O	S	8	5	5	3	S								X	7	N
39	0907855514	B	48	M	1	O	S	7	6	5	5	N	X								6	S
40	0906494414	O	53	M	1	R	S	8	5	2	2	N	X								5	S
41	0902648807	O	76	F	1	R	S	8	4	2	3	S	X									S
42	0901074997	O	69	F	1	O	S	6	5	4	1	S							X			S
43	0901301598	O	76	F		R	S	6	5	3	2	N							X			S
44	1306204866	O	84	F	1	O	N	2	4	2	1	S				X						S
45	0919323287	O	30	F	1	R	S	7	5	4	2	S				X					5	S



Presidencia
de la República
del Ecuador



Plan Nacional
de Ciencia, Tecnología,
Innovación y Saberes



SENESCYT

SECRETARÍA NACIONAL DE EDUCACIÓN SUPERIOR,
CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGIA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS

TÍTULO Y SUBTÍTULO: " DOLOR CRÓNICO LUMBAR. ESTUDIO COMPARATIVO DE BUPRENORFINA EN PARCHES CUTÁNEOS CON OXICODONA VÍA ORAL. HOSPITAL REGIONAL II IESS "DR. TEODORO MALDONADO CARBO" 2010 – 2012",

AUTOR/ ES:
Dra. Molina Villacis Sheila Katuska

REVISORES:
Dr. Gustavo Valarezo y Lcda. Piedra

INSTITUCIÓN:
UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD:
CIENCIAS MEDICAS

CARRERA: ANESTESIOLOGIA Y TERAPIA DEL DOLOR

FECHA DE PUBLICACION: 05 DE SEPTIEMBRE DEL 2013

Nº DE PÁGS: 54

ÁREAS TEMÁTICAS:
ANESTESIOLOGIA Y TERAPIA DEL DOLOR

PALABRAS CLAVE:
DOLOR LUMBAR CRÓNICO. TERAPÉUTICA. ANALGESIA. OPIOIDES

RESUMEN: **Antecedentes:** El dolor lumbar crónico que es un síntoma que puede ser expresado por un sinnúmero de patologías, se ha convertido hoy en día, en una de las enfermedades más frecuentes de consulta médica, que produce una de los mayores tasas de discapacidad y ausentismo laboral, lo que ha determinado que la OMS lo considere un problema de salud pública. En el hospital Regional II del IESS "Dr. Teodoro Maldonado Carbo" este es también una importante causa de demanda de servicios de consulta externa lo que ha despertado gran preocupación. **Objetivo:** Establecer si existen diferencias en la disminución del dolor según el tipo de medicamento utilizado en la Consulta Externa de Terapia del Dolor de esta institución entre el 1 de julio de 2010 al 30 de junio de 2012. **Metodología:** Estudio tipo observacional correlacional, de tipo no experimental longitudinal retrospectivo en el que se incluyeron 23 pacientes con dolor lumbar crónico en los cuales se administró oxycodona por vía oral, y 25 pacientes que usaron parches cutáneos de buprenorfina. **Resultados:** La Buprenorfina y la oxycodona tuvieron resultados similares en relación al nivel del dolor ya que los dos lo redujeron de manera efectiva a partir de los niveles iniciales. Sin embargo buprenorfina logra reducir significativamente ($P < 0.0001$) la necesidad de utilizar medicamentos adicionales para alivio del dolor en relación a oxycodona. Estó resulta en una disminución del riesgo indirecto (OR 0,0144; IC95% 0,0016-0,1301) así como del riesgo directo (RR 0,2509; IC95% 0,1242-0,5068) de utilizar otro medicamento **Conclusión:** Buprenorfina en parches debe ser considerado como el tratamiento de primera elección para el manejo de los pacientes con dolor lumbar crónico.

Nº DE REGISTRO (en base de datos):

Nº DE CLASIFICACIÓN:

DIRECCIÓN URL (tesis en la web):

ADJUNTO PDF:

SI X

NO

**CONTACTO CON
AUTOR/ES:** Dra. Sheila
Molina Villacis

Teléfono: 2157412
/0992569366

E-mail:
sheila_molina12@hotmail.com

**CONTACTO EN LA
INSTITUCIÓN:**
UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
ESCUELA DE GRADUADOS

Nombre: Nadia Guerrero
Teléfono: 2288086

E-mail: egraduadosug@hotmail.com

