



Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de Medicina

**COSTO-EFECTIVIDAD DE LA GABAPENTINA VS TRATAMIENTO TRADICIONAL
EN EL MANEJO DEL DOLOR LUMBAR DE ORIGEN MECÁNICO**

Tesis

Que como parte de los requisitos
Para obtener el Diploma de la

ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR

Presenta:

Francisco Gabriel Franklin González

Dirigido por:

Dr. Enrique Villarreal Ríos

Co-Director

Dra. Catalina Lara Maya

Querétaro, Qro. A 16 de noviembre del 2020

COSTO-EFECTIVIDAD DE LA GABAPENTINA VS TRATAMIENTO
TRADICIONAL EN EL MANEJO DEL DOLOR LUMBAR DE ORIGEN
MECÁNICO

2020

FRANCISCO GABRIEL FRANKLIN GONZALEZ



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Medicina

“Costo-efectividad de la Gabapentina Vs tratamiento tradicional en el manejo del dolor lumbar de origen mecánico”

Tesis

Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de la
Especialidad en Medicina Familiar

Presenta:

Francisco Gabriel Franklin González

Dirigido por:

Dr. Enrique Villarreal Ríos

Co-dirigido por:

Dra. Catalina Lara Maya

Dr. Enrique Villarreal Ríos
Presidente

Dra. Lilia Susana Gallardo Vidal
Secretario

Dra. Ma. Azucena Bello Sánchez
Vocal

Dr. Manuel Enrique Herrera Avalos
Suplente

Dra. Martha Leticia Martínez Martínez
Suplente

Centro Universitario, Querétaro, Qro.
Fecha de aprobación por el Consejo Universitario (Diciembre 2020).
México.

Resumen

Introducción: La lumbalgia de origen mecánico es una patología frecuente y en ocasiones incapacitante, con tendencia a presentarse en población activamente laboral. Para su manejo farmacológico encontramos el uso de aines y paracetamol seguido de otros medicamentos menos idóneos dentro de ellos la gabapentina, la cual es utilizada como un modulador de dolor de origen neuropático y para el manejo de la epilepsia, presentándose un incremento desmedido en su prescripción.

Objetivo: Determinar el costo- efectividad de la gabapentina versus tratamiento tradicional en el manejo del dolor lumbar de origen mecánico. **Material y métodos:**

El estudio es de costo-efectividad, con un tamaño de muestra de 212 pacientes dividido en dos grupos, calculado por método no probabilístico y por conveniencia.

El primer grupo con manejo de gabapentina y el segundo con manejo de aines, llevado a cabo en una unidad de primer nivel, durante el periodo de diciembre del 2018 a diciembre del 2019. El análisis estadístico se realizó porcentajes, promedios y relación costo-efectividad. **Resultados:**

La dosis promedio de medicamento ingerida por día fue de 300mg para la gabapentina, paracetamol 803.77mg y 134.48mg para el diclofenaco. el costo promedio por tiempo de uso del medicamento a los 180 días para gabapentina fue de \$335.10, para el paracetamol fue de \$75.81 y para el diclofenaco \$54.22. La modificación del dolor por grupo y tiempo de evolución respecto al inicio y a los seis meses de seguimiento fue de 7.73 a 3.45 para gabapentina, 8.08 a 2.91 para el paracetamol y 7.76 a 1.66 para el Diclofenaco.

Conclusiones: Se obtuvo una mayor disminución en la escala del dolor en aquellos pacientes que consumieron diclofenaco con un costo promedio en comparación con los otros grupos, observándose que el tratamiento tradicional con aines sigue siendo el idóneo para el manejo de la lumbalgia mecánica, de esta manera rechazándose el tratamiento con gabapentina como alternativa para el manejo de esta patología.

Palabras clave: lumbalgia mecánica, costo-efectividad, gabapentina, paracetamol, diclofenaco.

Summary

Introduction: Low back pain of mechanical origin is a frequent and sometimes disabling disease, with a tendency to appear in the actively working population. For its pharmacological management we found the use of NSAIDs and Paracetamol followed by other less suitable medications, including Gabapentin, which is used as a pain modulator of neuropathic origin and for the management of epilepsy, presenting an excessive increase in its prescription. **Objective:** To determine the cost-effectiveness of gabapentin versus traditional treatment in the management of low back pain of mechanical origin. **Material and methods:** The study is cost-effective, with a sample size of 212 patients divided into two groups, calculated by non-probabilistic method and for convenience. The first group with Gabapentin management and the second with NSAIDs, carried out in a first level unit, during the period from December 2018 to December 2019. The statistical analysis was carried out percentages, averages and cost-effectiveness relationship. **Results:** The average dose of medication ingested per day was 300mg for Gabapentin, paracetamol 803.77mg and 134.48mg for Diclofenac. The average cost per time of use of the drug at 180 days for Gabapentin was \$ 335.10, for Paracetamol it was \$ 75.81 and for Diclofenac \$ 54.22. The modification of pain by group and time of evolution with respect to the beginning and six months of follow-up was from 7.73 to 3.45 for Gabapentin, 8.08 to 2.91 for Paracetamol and 7.76 to 1.66 for Diclofenac. **Conclusions:** A greater decrease in the pain scale was obtained in those patients who consumed Diclofenac at an average cost compared to the other groups, observing that the traditional treatment with NSAIDs continues to be the ideal one for the management of mechanical low back pain. Thus rejecting the treatment with Gabapentin as an alternative for the management of this pathology.

Key words: mechanical low back pain, cost-effectiveness, Gabapentin, paracetamol, diclofenac.

Dedicatorias

Para mí, que pude culminar una etapa más en mi vida de forma satisfactoria.

A mi madre que siempre ha estado presente en todos mis planes apoyándome y dándome ánimos y fortaleza, quien con orgullo habla de mis logros.

A mis hermanos por su apoyo incondicional.

Y a aquellos que algún momento de su vida se detuvieron a tenderme una mano para lograr esta meta.

Dirección General de Bibliotecas UAQ

Agradecimientos

Agradezco a mis tutores por brindarme sus conocimientos, su paciencia y dedicación para lograr cada etapa de este proyecto.

También agradezco a mi familia por el apoyo brindado en todo momento de mi formación.

Dirección General de Bibliotecas UAQ

Índice

Contenido	Página
Resumen	i
Summary	ii
Dedicatorias	iii
Agradecimientos	iv
Índice	v
Índice de cuadros	vi
Abreviaturas y siglas	vii
I. Introducción	1
II. Antecedentes	3
II.1.1 Definición	3
II.1.2 Historia natural de la enfermedad	3
II.1.3 Etiopatogenia	4
II.1.4 Clasificación	5
II.1.5 Factores de riesgo	6
II.1.6 Manifestaciones clínicas	7
II.1.7 Diagnóstico	8
II.1.8 Tratamiento	10
II.2 Gabapentina	13
II.3 Escala de Eva	14
II.4 Costo efectividad	14
III. Fundamentación teórica	16
IV. Hipótesis o supuestos	18
V. Objetivos	19
V.1 General	19
VI. Material y métodos	20
VI.1 Tipo de investigación	20
VI.2 Población o unidad de análisis	20
VI.3 Muestra y tipo de muestra	20
VI. Técnicas e instrumentos	22

VI. Procedimientos	24
VII. Resultados	26
VIII. Discusión	42
IX. Conclusiones	46
X. Propuestas	48
XI. Bibliografía	49
XII. Anexos	53

Índice de cuadros

Cuadro		Página
VII.1	Grupos finales para el análisis de las variables sociodemográficas y del medicamento	29
VII.2	Diferencia de edad de los grupos	30
VII.3	Diferencia por sexo de los grupos	31
VII.4	Comparación de la actividad laboral de los grupos	32
VII.5	Comparación de dosis del medicamento por día	33
VII.6	Comparación del tiempo ingiriendo el medicamento	34
VII.7	Comparación del tiempo del inicio del dolor	35
VII.8	Costo de tratamiento por grupo	36
VII.9	Costo por tiempo y por grupo	37
VII.10	Modificación del dolor por grupo y tiempo de evolución	38
VII.11	Disminución del dolor por tiempo de tratamiento y grupo	39
VII.12	costo para bajar una unidad de dolor	40
VII.13	Efectividad (disminución del dolor) por cada \$50	41

Abreviaturas y siglas

Aines: Fármacos antiinflamatorios no esteroideos

EVA: Escala visual análoga

EVERA: Escala verbal análoga

ENA: Escala numérica análoga

GABA: Ácido gamaaminobutírico

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

SIAIS: Información de Atención Integral de la Salud

SIMF: Sistema de Información de Medicina Familiar

UMF: Unidad de Medicina Familiar

Dirección General de Bibliotecas UAQ

I. Introducción

La lumbalgia es un motivo de consulta frecuente en el servicio de Medicina Familiar, presentándose en la mayoría de las veces en la población activamente laboral conduciendo a ausentismo laboral y por consiguiente incapacidades prolongadas, sumado a esto, el tratamiento poco efectivo, ya sea por mal apego del paciente al mismo, poca divulgación de las medidas higiénicas, anamnesis y exploración física no dirigida y uso de medicamentos inapropiados.

La lumbalgia ocupa la segunda causa de consulta en ortopedia, quinta de hospitalización y tercera de intervención quirúrgica y afecta a 84% de las personas en algún momento de la vida. La lumbalgia aguda se presenta en 5-25% de la población general, 90% de ellas remite en 90% y sólo 10% restante se vuelve crónica. En el caso de la lumbalgia crónica, diversos estudios revelan una prevalencia de 15 a 36%. En los países desarrollados hay una epidemia de incapacidad asociada con el dolor lumbar, por ejemplo en Estados Unidos aproximadamente causa 10 millones de incapacidades al año, en México es la séptima causa de ausentismo laboral y 13% de la población acude a consulta por lumbalgia (Soto et al., 2015).

De acuerdo a los grupos de edad y predilección por género, se observa que afecta tanto a hombres como a mujeres, y se da más en edades entre los 30 y 50 años; aumentando la prevalencia con la edad (Chavarría, 2014).

Si bien es cierto que la lumbalgia se presenta con una prevalencia del 85% durante la vida de un individuo, al aumentar las expectativas de vida y gracias a los avances médicos, se incrementa la lumbalgia en edades avanzadas, con predominio en la 6a. y 7ª década de la vida. (Zaragoza y Guevara, 2001).

El dolor repercute negativamente en la calidad de vida de los pacientes, ya que más de la mitad de las personas con dolor intenso (53%) reconoce que se han visto obligadas a reducir o limitar sus actividades sociales habituales. Además, se sabe que hasta el 39,3% de las personas que sufren dolor intenso se ausentan de

su puesto de trabajo comparado con un 3,3% de la población que no padece dolor, y se suele acompañar de dificultad para dormir (42,2%), ansiedad (40,6%) y depresión (24,4%) (Casals et al., 2016).

En el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) constituye la octava causa de consulta al Médico Familiar, registrándose un total de 907,552 consultas en el primer nivel de atención (GPC IMSS, 2017).

Las guías de práctica clínica con las se disponen actualmente refiere un esquema de tratamiento a base de paracetamol y Aines, con incremento gradual y combinación de ambos para el alivio de eventos agudos. Refiriendo por el mismo paciente poca efectividad del tratamiento, echando mano de otros recursos farmacéuticos para el alivio del dolor, lo que conduce a un incremento desmedido en la prescripción de Gabapentina para el dolor de origen no neuropático, considerándolo una opción en aquellos pacientes con poca respuesta al tratamiento convencional. Por otro lado no existe un estudio actual que avale el uso de Gabapentina en dolor muscoesquelético.

Como se hace notar, este padecimiento es frecuente y con múltiples repercusiones, ante la creciente demanda de tratamiento y la poca efectividad del mismo se ha echado mano de medicamentos menos idóneos, es por esta razón de este trabajo, para demostrar la efectividad del tratamiento convencional contra aquel que se plantea como alternativa, y que potencialmente puede ser erróneo, de la misma manera demostrar el costo que genera cada tratamiento al instituto

I. Antecedentes

II.1.1 Definición

El término lumbalgia hace referencia a un síntoma especial y por lo tanto no a una enfermedad o diagnóstico, entendiéndose entonces que puede estar presente o formar parte de algún otro proceso. Su localización abarca desde la parrilla costal hasta la región glútea inferior, comprometiendo ligamentos y estructuras osteomusculares.

Se define lumbalgia como dolor o malestar localizado entre el borde inferior de las últimas costillas y el pliegue inferior glúteo, con o sin irradiación a una o ambas extremidades inferiores, sin que ésta deba ser considerada de origen radicular, esto incluye, estructuras osteomusculares y ligamentarias, con o sin limitación funcional que dificultan las actividades de la vida diaria y que puede causar ausentismo laboral (GPC Ministerio de Salud pública, 2015).

II.1.2 Historia natural de la enfermedad

La historia natural del dolor lumbar es inespecífica, la mayoría de los pacientes no requieren estudios diagnósticos complejos antes de las 4 a 6 semanas de síntomas, ya que un alto porcentaje en este periodo mejora; en otros casos se requiere una evaluación más profunda en donde se descubren tumores ocultos, infecciones, inestabilidad, cambios degenerativos u otra lesión seria. La causa de dolor es multifactorial, incluyendo factores mecánicos, psicológicos, neurofisiológicos (GPC Ministerio de Salud pública, 2015).

Existen variaciones en cuanto a la severidad del dolor y la repercusión funcional que este determina, por lo que se debe establecer las diferentes etapas evolutivas del dolor lumbar y definir las características de cada una de ellas (GPC Ministerio de Salud pública, 2015).

Generalmente este dolor es acompañado de espasmo, que compromete las estructuras osteomusculares y ligamentarias del raquis y su etiología es múltiple. La sensación del dolor lumbar es debida por la acción de los receptores nociceptivos, que en condiciones normales ya sean los movimientos fisiológicos de la columna lumbar, no son percibidos como dolorosos; pero debido a una serie de condiciones patológicas se liberan sustancias inflamatorias, que actúan sobre estos nociceptores disminuyendo su umbral doloroso, como lo son la bradicinina, la serotonina y las prostaglandinas E2 (Chavarría, 2014). De igual manera, como consecuencia de los estímulos dolorosos se da una activación persistente de las fibras A y C, y se produce en las neuronas aferentes neuropéptidos como la somatostatina, colecistocinina y la sustancia P, esta última desempeña un papel importante en la modulación y transmisión de las señales dolorosas. El dolor en la lumbalgia se puede originar en el disco intervertebral, la articulación facetaria, articulación sacroilíaca, periostio vertebral, músculos, vasos sanguíneos, fascias, huesos, nervios y meninges (Chavarría, 2014).

Al momento de realizar un diagnóstico de lumbalgia, es importante diferenciar correctamente su origen ya que en su mayor parte son procesos musculoesqueleticos propios y otra minoría por enfermedades específicas. Algunas de las causas que puedan responder a este síntoma son la hernia discal, artritis reumatoide, osteoartrosis, espondilolistesis y en menor medida infecciones o tumores.

II.1.3 Etiopatogenia

La lumbalgia puede ser producida por diversos procesos y en su mayoría de veces no hay una causa única y por el contrario ser un conjunto de múltiples procesos. En un alto porcentaje la causa es vertebral y paravertebral, presentando dificultad para la identificación.

El 10% se cronifican y pueden originar importantes repercusiones personales, familiares, laborales y económicas. En el 80% de los casos los hallazgos son inespecíficos y sólo en el 20% de las ocasiones puede determinarse

la causa etiológica; de éstos entre un 3 y un 5% presentan una patología subyacente grave (Pérez et al., 2008).

Algunas consideraciones generales a tomar en cuenta son las siguientes:

1) En la mayoría de los pacientes con lumbalgia no se encuentra una alteración estructural que la Justifique.

2) La mayoría son autolimitadas en el tiempo y de curso benigno.

3) Las exploraciones diagnósticas producen escaso beneficio, siendo la descripción del dolor relatada por el paciente y su localización, la aportación más valiosa para el diagnóstico (Pérez et al., 2008).

II.1.4 Clasificación

La lumbalgia tiene diversas formas de clasificar, las cuales van desde el mecanismo de producción hasta el tiempo de evolución de la misma.

De acuerdo con la duración, la lumbalgia se clasifica en:

- Aguda: de inicio súbito y duración menor de 6 semanas.
- Subaguda: la cual tiene una duración de 6 a 12 semanas.
- Crónica: de duración mayor es de 12 semanas. La lumbalgia crónica recidivante es aquella en la que se presentan episodios repetitivos del dolor y en la que la duración de cada episodio es inferior a 3 meses (Chavarría, 2014).

Según las características del dolor y la naturaleza del proceso etiológico, se clasifica en:

- Lumbalgia no mecánica.
- Lumbalgia mecánica con afectación radicular.
- Lumbalgia mecánica simple sin afectación radicular o inespecífica (Chavarría, 2014).

Algunos autores la clasifican en cinco categorías:

- Viscerogénica: causadas por enfermedades abdominales.
- Vascular: por aneurisma de aorta abdominal.
- Psicogénica: relacionadas con factores psicológicos que induce el dolor.
- Neurogénica: por alteraciones en el sistema nervioso.
- Espondilogénica: por hernias de disco y osteoartrosis (Chavarría, 2014).

La lumbalgia mecánica simple o inespecífica representa el mayor porcentaje de los casos y se caracteriza por la falta de alteración estructural, ya sea reducción del espacio del disco, compresión de las raíces nerviosas, lesión ósea o articular, escoliosis o lordosis acentuada que puedan llevar al dolor (Chavarría, 2014).

II. 1.5 Factores de riesgo

Existen diferentes factores de riesgo que interaccionan entre sí contribuyendo al desarrollo y mantenimiento de la lumbalgia. Entre los posibles desencadenantes existen factores de riesgo no modificables como la edad, el sexo o la genética. Dentro de los factores de riesgo modificables se encuentran factores psicosociales, laborales, inactividad física, la obesidad y la actividad física deportiva y laboral. Los principales movimientos generadores de lumbalgia son aquellos movimientos en flexión anterior, flexión con torsión, trabajo físico duro con repetición o en un medio con vibraciones y el trabajo en posturas estáticas (Chavarría, 2014).

En el paciente con sobrepeso y obesidad, el incremento en el índice de masa corporal representa un factor de riesgo para lumbalgia (Soto et al., 2015).

Existe evidencia de que las alteraciones psicosociales (depresión, insomnio, aumento de agresividad, desobediencia, violencia, fatiga, estrés laboral e hiperactividad) se asocian con incremento en la presentación de lumbalgia (Soto et al., 2015).

Desde la década de los 90 del siglo pasado, se logrado establecer un vínculo razonable entre los síntomas lumbares y ciertos factores propios del trabajo, como: Trabajo físicamente pesado, posturas de trabajo estáticas, flexiones y giros frecuentes de tronco, levantamientos y movimientos potentes, trabajo repetitivo y vibraciones (Quesada, 2017).

Por tanto, puestos administrativos, de servicios, técnicos y profesionales, que usualmente están sometidos a menores demandas físicas, presentan menor incidencia de lumbalgia, y en oposición, trabajadores cuyas tareas implican levantar o movilizar grandes pesos como en área de almacén-ventas, personal obrero y conductores de camión presenta mayor riesgo, al igual que aquellas personas con tareas que implique posiciones físicas estresantes para la columna, que realicen movimientos repetitivos o movimiento de torsión realizado más de 20 veces al día y con un peso superior a 10 Kg (Quesada, 2017).

II.1.6 Manifestaciones clínicas

La lumbalgia presenta cierta inespecificidad en cuanto a la sintomatología, por lo que es necesario realizar un interrogatorio y exploración física detallada.

En función de los síntomas podemos clasificar a los pacientes en tres grupos, pacientes con:

- 1) Síntomas lumbares no específicos.
- 2) Dolor irradiado.
- 3) Síntomas de alarma (Pérez et al., 2008).

El dolor mecánico es el más frecuente y se presenta en más del 90% de los casos; se define como el dolor a la carga y al movimiento, que se exacerba con los esfuerzos y en determinadas posturas, disminuye con la descarga y el reposo. Este tipo de dolor lo originan todos los trastornos estructurales del raquis lumbar y la mayor parte de los casos se clasifican como Dolor lumbar mecánico inespecífico. Algunos pacientes también refieren el dolor en la zona de las nalgas, inglés y cara posterior de los muslos sin acompañarse de afectación neurológica; éste puede ser

secundario a la afectación de las facetas o del nervio sinuvertebral de Luschka (Pérez et al., 2008).

El dolor lumbar con irradiación, tiene un inicio agudo, con localización en una o ambas extremidades inferiores y con recidivas frecuentes de dolor lumbar.

Aumenta con los movimientos del raquis y con las maniobras que provocan incremento de la presión intratecal, tales como la tos, la defecación, la risa o el hablar en voz alta. El dolor irradiado se acompaña de trastornos sensitivos (parestesias, disestesias, acorchamiento) y en ocasiones de trastornos motores (Pérez et al., 2008).

En cuanto a los signos de alarma en la lumbalgia encontramos la edad mayor de 50 años, antecedentes de neoplasia, síndrome constitucional el cual no responde a los tratamientos habituales, dolor en reposo, fiebre, inmunodepresión, traumatismo previo, osteoporosis, toma de corticoides y síndrome de cauda equina (GPC IETSI, 2016).

II.1.7 Diagnóstico

Ante un paciente con lumbalgia lo primero que se debe realizar es un interrogatorio y exploración física completa para poder orientar y establecer el origen de la lumbalgia. Todo ellos lo debemos llevar de forma sistemática, ordenada y de forma completa.

El interrogatorio debe determinar aspectos relevantes como inicio del dolor, características y factores que lo aumentan y disminuyen, historia de traumatismos previos en la región dorso lumbar, factores psicosociales como el estrés en el hogar o en el trabajo, factores ergonómicos, movimientos repetidos y sobrecarga. En la valoración se debe investigar sobre la localización e irradiación del dolor al igual que el inicio de los síntomas, tiempo de evolución, tipo de dolor, si se relaciona con los movimientos, si cede con el reposo o si las maniobras de Valsalva aumentan el compromiso radicular (Chavarría, 2014).

Una vez que realizamos el interrogatorio con la semiología del dolor, procedemos a realizar una exploración física completa la cual nos reforzara y aportara más datos para llegar a un diagnóstico concreto. Incluiremos una exploración neurológica sobre todo ante la presencia de dolor y síntomas neurológicos de las extremidades, como parestesia de una o ambas extremidades, en estos casos la prueba de Lassegue, así como evaluar sensibilidad, fuerza muscular y reflejos son de gran utilidad y nos arrojarán datos de un probable compromiso radicular.

La prueba de Lassegue, con el paciente acostado, consiste en elevar la extremidad inferior flexionando la cadera con la rodilla en extensión, se considera positivo si al elevar la extremidad 70 grados, despierta dolor referido como choque eléctrico en la cara posterior de muslo, traduciendo una irritación del nervio ciático.

Otras maniobras son la de Bragard que al igual a la anterior, solo que aquí se realiza la dorsiflexión pasiva del pie. Su ejecución sirve para valorar la fuerza y sensibilidad así como los reflejos osteotendinosos rotuliano y aquiliano.

La maniobra de Wassermann: Se coloca al paciente en decúbito prono, con la rodilla flexionada 90 grados y extendiendo la cadera. Es positivo si se experimenta dolor a lo largo de la cara anterior del muslo y es indicativo de irritación del nervio femoral o crural (Chavarría, 2014).

En cuanto a los estudios de imagen, no son recomendados solicitar de manera rutinaria ante un paciente con dolor lumbar inespecífico, pues no existe una indicación justificada para su toma, limitándose a situaciones específicas. Se puede considerar la toma de radiografía ante un paciente con fiebre de más de 38 grados centígrados por más de 48 horas, en osteoporosis, enfermedad sistémica, déficit sensitivo o motor, uso crónico de esteroides, inmunosupresión, sospecha clínica de espondilitis anquilosante, accidente o trauma, en pacientes mayores de 50 años y en ausencia de respuesta al tratamiento habitual por más de 4-6 semanas (GPC Ministerio de Salud pública, 2015).

La realización de radiografía de columna lumbar en pacientes con dolor lumbar inespecífico de más de 6 semanas de duración, sin otros signos de alarma, no disminuye el dolor ni la incapacidad a largo plazo, aunque si produce un aumento de satisfacción en el paciente (GPC IMSS, 2009).

II.1.8 Tratamiento

El manejo inicial de un paciente con lumbalgia incluye tratamiento no farmacológico con medidas de higiene de columna y ejercicios. En cuanto al tratamiento farmacológico se inicia con manejo para el dolor con el medicamento más inocuo y a dosis bajas, aumentando progresivamente la dosis sin llegar a la toxicidad, de fallar esto se procederá a cambiar el medicamento o sumar otro medicamento, teniendo en cuenta que medicamentos son los recomendados en base a estudios.

Dentro del tratamiento encontramos medidas pasivas y activas. Las medidas pasivas incluyen al tratamiento médico habitual, donde se engloba, el masaje, los analgésicos y reposo en cama. Se observa que la evidencia de la mejora del dolor a corto plazo es moderada. Entre las intervenciones activas, los ejercicios de estabilización segmentaria vertebral representan una mayor reducción de la incapacidad funcional así como de la intensidad del dolor en el tratamiento de la lumbalgia mecánica inespecífica crónica, comparado con programas de tratamiento conservadores (Hernández y Zamora, 2017).

Es importante recomendar al paciente interrumpir cualquier actividad o ejercicio que cause aumento de los síntomas. Los programas de ejercicio aeróbico con mínimo esfuerzo lumbar (caminar, bicicleta, nadar) pueden iniciarse en las primeras 2 semanas en la mayoría de los pacientes con lumbalgia aguda. Los ejercicios de fortalecimiento para músculos de tronco especialmente los extensores de columna con incremento gradual, pueden beneficiar a los pacientes con lumbalgia aguda. La terapia con ejercicio supervisado está recomendada como una terapia de primera línea en el manejo de la lumbalgia crónica. Sin embargo, existe conflicto en la evidencia acerca de la efectividad de programas que involucran

ejercicios de flexión de tronco (Williams) comparados con aquellos que involucran extensión de tronco (McKenzie). De igual manera se recomienda realizar ejercicios de fortalecimiento de la musculatura abdominal y lumbar entre 2 y 3 veces por semana (GPC IMSS, 2009).

En cuanto a la ergonomía, es importante un diseño ergonómico para prevenir la patología, ya que expertos en el tema presiden que una de cada seis empleados se verá afectado por mala ergonomía en un año de exposición (Sáez, 2011)

Se recomienda previo al inicio del tratamiento farmacológico tomar en consideración los siguientes aspectos: edad del paciente, comorbilidades, dieta, interacciones farmacológicas, función cardiovascular y renal, así como la prescripción de protectores de la mucosa gástrica con el fin de prevenir complicaciones asociadas con la administración de analgésicos no esteroideos (AINES), sobre todo sangrado (Soto et al., 2015).

En el manejo del dolor lumbar agudo y subagudo, está indicado como medicamento de primera elección el paracetamol, cuya eficacia es similar a los AINES, de igual manera por presentar menor incidencia de efectos adversos (Soto et al., 2015). Se ha observado que no existe riesgo de sangrado digestivo con el uso de paracetamol, con evidencia suficiente sobre la dosis menor o igual a 2 gramos (GPC Ministerio de Salud pública, 2015). Recomendando una dosis de Paracetamol en entre 500 y 1000 mg cada 6 horas, de no ser suficiente se podría asociar con tramadol (Chavarría, 2014).

Cuando el paracetamol es insuficiente se procederá a usar AINES. No hay evidencia de que exista diferencia en la eficacia del alivio del dolor entre los distintos Aines, de ellos, el Ibuprofeno es el AINE que está asociado a un menor riesgo de complicaciones gastrointestinales serias, ventaja que probablemente se pierde a dosis > 1800 mg/día (GPC IMSS, 2009). Se recomienda el uso del ibuprofeno a dosis menores de 1200 mg/día por estar asociado a un menor riesgo de complicaciones gastrointestinales serias, en relación a los demás AINES, como

enfermedades ácido péptica, hemorragia y perforación (GPC Ministerio de Salud pública, 2015). Se pueden asociar a paracetamol, pero como terapia no deben extenderse más de 4 semanas (GPC IMSS, 2009). La vía intramuscular podría estar justificada para el tratamiento del dolor agudo de procesos que se acompañan de náuseas y vómitos (Sáez, 2011). El uso de 1 gramo de etofenamato intramuscular ha demostrado ser efectivo para el manejo de las lumbalgias agudas (Chavarría, 2014).

Otros tratamientos con los opiáceos de forma como inicial no están recomendados, se puede asociar a paracetamol no más de 10 días. En los relajantes musculares no benzodiacepínicos no hay evidencia que sean más eficaces comparados con los AINE en el tratamiento de la lumbalgia aguda, produciendo como efectos secundarios somnolencia, mareo y dependencia. Se pueden prescribir en presencia de espasmo muscular intenso por una duración de 3 a 7 días y no más de 2 semanas. La utilización de antidepresivos tricíclicos y heterocíclicos, a dosis antidepresivas, se recomienda en pacientes con lumbalgia crónica en quienes hayan fracasado los tratamientos convencionales. Debe tenerse en cuenta el perfil de efectos secundarios antes de su prescripción y que su efecto terapéutico se consigue entre las 3 y 4 semanas (GPC IMSS, 2009).

El uso de capsaicina podría considerarse en aquellos pacientes con dolor lumbar crónico de intensidad moderada a severa que no han respondido a otros tratamientos, sus efectos adversos tópicos son frecuentes como eritema, quemaduras y prurito (GPC IMSS, 2009).

Las infiltraciones epidurales, facetarias, en puntos gatillo o intradiscales en personas con dolor lumbar subagudo o crónico inespecífico con esteroide, no se recomiendan ya que no se ha observado modificación en la mejoría. De igual manera la administración oral de vitamina B (GPC IMSS, 2009).

II.2 Gabapentina

La gabapentina se autorizó por primera vez como terapia antiepiléptica en 1993, y más tarde obtuvo la aprobación para el tratamiento de la neuralgia postherpética. Se ha documentado la utilización del medicamento para varios tipos de dolor, en psiquiatría y otras afecciones no aprobadas. En el Reino Unido, los gabapentinoides están actualmente autorizados para el tratamiento de convulsiones focales y dolor neuropático periférico (Morrison y Sandilands 2017).

La gabapentina es un fármaco anticonvulsivante utilizado para el dolor neuropático en dosis de 300-3600 miligramos al día, con una dosis de mantenimiento de 600 miligramos cada 8 horas. Su acción se basa en aumentar los niveles de ácido gamaaminobutírico (GABA) en el cerebro al facilitar su liberación y actuar sobre el transporte de membrana del neurotransmisor, pero sin unirse a sus receptores, ya sea la subunidad $\alpha 2\delta$ de los canales del calcio o la glicina/NMDA; este último receptor está implicado en mecanismos analgésicos, anticoliciales y ansiolíticos. La gabapentina bloquea la segunda fase del dolor inflamatorio provocado por formalina, actuando sobre las neuronas del asta posterior de la médula; así disminuye su sensibilización durante la inflamación, controlando la respuesta algica. Esta acción analgésica estaría basada en su actividad inhibitoria sobre el receptor NMDA de las neuronas. Además, la gabapentina posee una farmacocinética lineal y se absorbe en la mucosa intestinal a través de una proteína transportadora que puede saturarse, requiriéndose una cuidadosa titulación. Es un análogo estructural del GABA (Cortés y López, 2017).

La gabapentina tiene la reputación de tener muy pocos efectos secundarios, con solo sedación y fatiga, mareos, aumento de peso, ataxia, dolor de cabeza, temblores, náuseas y diplopía que son prominentes en los ensayos clínicos y, por lo general, de intensidad leve (Rodríguez y Dorado, 2018).

II.3. Escala de EVA

Para medir el dolor se usa una herramienta de evaluación que detecta la cantidad y calidad de la experiencia del paciente. Esto incluye la intensidad de dolor y la ansiedad asociada al mismo. Algunos métodos para medir son el dolor de medición y los autoinformes de los pacientes, el primero incluye la evaluación de la cantidad de dolor que el paciente está experimentando. Mientras que los autoinformes de los pacientes (expresión) de su dolor, representa la medida más válida del dolor, pero puede ser influenciada por diversos factores, como el estado de ánimo y los trastornos del sueño (Alonso y Sobas, 2014).

La correlación de las escalas algológicas, como lo son: escala visual análoga (EVA), escala verbal análoga (EVERA) y la escala numérica análoga (ENA), contribuyen a estandarizar los resultados de diversos estudios en los que se pretende evaluar la intensidad del dolor como objetivo de alguna intervención analgésica sin que la escala empleada sea un inconveniente (González et al, 2018).

La EVA es un instrumento eficiente para medir la intensidad del dolor; consiste en una línea horizontal de 10 cm que en una de sus extremidades indica «sin dolor» y en la otra «peor dolor posible». El enfermo es orientado a marcar en esta línea el punto que corresponda al grado de intensidad del dolor que presenta en el momento. La diferencia entre las distancias presentadas de la porción más baja de la EVA demuestra la intensidad del dolor (Labronici et al, 2016).

II.4. Costo efectividad

El principal propósito de una evaluación económica es promover el uso más eficiente de los recursos en un ambiente de escasez. De esta manera, el sistema de salud es considerado como una serie de procesos en los cuales las materias primas (hospitales, doctores, enfermeras, equipos médicos, medicamentos) son transformadas en productos sanitarios (prestaciones de salud, programas sanitarios, calidad de vida) que son finalmente consumidos por los potenciales clientes (población). Promoviendo la existencia de un mayor número de procesos

eficientes presentes en el sistema, en desmedro de los que no lo son, el beneficio neto en salud aumenta (Zarate, 2010).

Es importante aclarar que las evaluaciones económicas en salud se enfocan en las mediciones de efectividad y no eficacia, ya que lo relevante es la magnitud del efecto de una determinada intervención al ser implementada en condiciones rutinarias (Zarate, 2010).

Se considera la eficacia como la medida del resultado obtenido por una intervención en un problema de salud concreto en condiciones ideales de actuación al compararse con otras alternativas. La eficacia mide la capacidad potencial de una intervención sanitaria para conseguir un resultado positivo sobre un estado de salud. La efectividad es la medida del resultado obtenido por una intervención en un problema de salud concreto, pero ya no en condiciones experimentales e ideales, sino en condiciones habituales de actuación al compararse con otras alternativas generalmente más utilizadas en la práctica clínica. La efectividad mide la capacidad real de la intervención sanitaria para obtener un resultado positivo en el estado de salud de una población. La eficiencia es el resultado obtenido por una intervención en un problema de salud concreto, pero relacionado con un consumo determinado de recursos (costos), es decir, mide la razón existente entre la efectividad y el costo (Cabo et al, 2018).

III. Fundamentación teórica

Según la OMS el dolor lumbar es la causa principal de vivir con discapacidad durante años en todo el mundo. En 2018, un grupo de trabajo internacional pidió a la Organización Mundial de la Salud que prestara más atención a la carga del dolor lumbar y a la necesidad de evitar soluciones excesivamente médicas. Actualmente las directrices clínicas internacionales reconocen que muchas personas con dolor lumbar requieren poco o ningún tratamiento formal (OMS, 2019).

De esta manera retrasando el uso de analgésicos, esteroides o en casos más graves el uso de cirugía promoviendo así el uso de terapias físicas y psicológicas. Sin embargo muchos sistemas de salud no están diseñados para este enfoque. (OMS, 2019).

La OMS menciona que en los países industrializados, un tercio de las bajas laborales se debe a dolencias del aparato locomotor. Las afecciones de la espalda (dolor lumbar, ciática, degeneración de disco, hernia) son proporcionalmente las más numerosas alcanzado un 60% aproximadamente y esto es dado primordialmente por la manipulación manual de cargas durante periodos largos, entonces el esfuerzo mecánico sobrepasa la capacidad de carga de los componentes del aparato locomotor.

En 2017, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) registró más de 300 mil consultas por lumbalgia, padecimiento más frecuente en la población trabajadora y segunda causa de atenciones en hospitales en la especialidad de Traumatología y Ortopedia.

Se destaca que debido a la incomodidad y molestia que provoca la lumbalgia, puede causar limitación funcional e incapacidad hasta por 10 días y presentarse en más de una ocasión, lo que conlleva a mala calidad de vida. En la mayoría de los casos, se caracteriza por eventos agudos que se resuelven con medicamentos y reposo; sin embargo, para que no vuelva a presentarse en meses

o años, es necesario un cambio en el estilo de vida, particularmente eliminar el sobrepeso u obesidad y realizar ejercicio de manera regular sin olvidar la automedicación y acudir de forma oportuna a recibir atención médica (IMSS 2018).

Un estudio realizado en Mérida, Yucatán, a derechohabientes del IMSS sobre factores asociados a la lumbalgia demostró que la edad es un factor asociado, pues se ha observado un incremento progresivo no lineal en su frecuencia conforme el individuo envejece. De igual manera la obesidad es otro factor asociado en la población mexicana (Durán, Benítez y Miam, 2015)

La guía de práctica clínica nos menciona que el tratamiento será de forma escalonada acorde a las características clínicas del paciente, siendo el paracetamol el de primera línea seguida de los AINES, con una perfil de seguridad mayor para el Ibuprofeno en cuanto efectos gastrointestinales secundarios. La combinación de estos grupos de medicamento se reserva para aquellos casos crónicos.

En cuanto al uso de la Gabapentina como modulador del dolor no neuropático no hay una evidencia actual que respalde el alivio del dolor de origen musculoesquelético.

IV. Hipótesis

Ho. La efectividad por cada \$500 es menor o igual que 65% para el uso de la gabapentina mientras que para el tratamiento tradicional por cada \$500 la efectividad es menor o igual a 80% en el manejo del dolor lumbar de origen mecánico.

Ha. La efectividad por cada \$500 es mayor a 65% para el uso de la gabapentina mientras que para el tratamiento tradicional por cada \$500 la efectividad es mayor a 80% en el manejo del dolor lumbar de origen mecánico.

Dirección General de Bibliotecas UJAQ

V. Objetivos

V.1 Objetivo general

Determinar el costo- efectividad de la gabapentina versus tratamiento tradicional en el manejo del dolor lumbar de origen mecánico.

Dirección General de Bibliotecas UAQ

VI. Material y métodos

VI.1 Tipo de investigación

El diseño del estudio fue de costo-efectividad

VI.2 Población

Pacientes que acudieron a consulta externa de primer nivel de atención

VI.3 Muestra y tipo de muestreo

El tamaño mínimo de la muestra se calculó con la fórmula de porcentajes para dos poblaciones.

$$n = \frac{(Z\alpha + Z\beta)^2 (p_1q_1 + p_2q_2)}{(p_1 - p_2)^2 Z\alpha}$$

$$Z\beta \quad 0.84$$

$$p_1 \quad 0.65$$

$$q_1 \quad 0.35$$

$$p_2 \quad 0.80$$

$$q_2 \quad 0.20$$

$$n = \frac{(1.64 + 0.84)^2 (0.65 \cdot 0.35 + 0.80 \cdot 0.20)}{(0.65 - 0.80)^2}$$

$$n = \frac{(6.1504) (0.2275 + 0.16)}{(0.0225)}$$

$$n = \frac{(6.1504) (0.3875)}{(0.0225)}$$

$$n = \frac{2.38328}{0.0225}$$

n= 105.923556

El tamaño mínimo de muestra por grupo fue de 105.923556 redondeado a 106 pacientes por grupo.

VI.3.1 Criterios de selección

- Todos los pacientes con lumbalgia que acudieron a consulta de Medicina Familiar en ambos turnos en un primer nivel de atención.

Exclusión

- Todos aquellos pacientes que no deseen participar en la encuesta
- Pacientes con diabetes con neuropatía
- Pacientes con infecciones de vías urinarias que simulen dolor lumbar
- Pacientes que hayan sido sometidos a infiltración lumbar

Eliminación

- Cuestionarios incompletos

VI.3.2 Variables estudiadas

Las variables sociodemográficas estudiadas son edad, sexo, consultorio y ocupación. Otras variables son medicamento tomado, dosis del medicamento y tiempo de evolución con el dolor.

En las variables de costo de medicamento, se incluye el tiempo ingiriendo el medicamento, cantidad del medicamento a los 2, 4 y 6 meses, costo unitario de medicamento y costo promedio del medicamento a los 2, 4 y 6 meses.

Las variables que miden la escala de dolor son la escala de EVA inicial y a los 2 meses, 4 meses y 6 meses.

Por ultimo las variables para la relación costo efectividad se medirán con la variable costo efectividad a los 2 meses, 4 y 6 meses.

VI.4 Técnicas e instrumentos

La técnica muestral fue no probabilística. Por conveniencia empleando como marco muestral el listado de pacientes que acudieron a la consulta de Medicina Familiar.

Se elaboró un cuestionario para la recolección de datos por paciente, mediante los cuales se elaboraran dos grupos; uno de ellos con tratamiento a base de Gabapentina y otro con tratamiento tradicional para el manejo de la lumbalgia de origen mecánico.

Se realizó de forma estructurada el cuestionario para que de esta manera fuera entendible para el paciente y fácil de responder, sin necesidad de algún entrenamiento especial para contestarlo. Arrojando la información de manera uniforme.

Se compuso en su estructura de una ficha de identificación donde se recolecto el nombre del paciente, su edad, sexo, ocupación, numero de consultorio y afiliación. Posterior la recolección de la información del medicamento prescrito, el tiempo de uso, dosis, mejoramiento del dolor, costo unitario y promedio. Finalmente se ajustó la escala de EVA para que el paciente señale de acuerdo en una escala de 10, las características del dolor en el momento del inicio de su dolor y la evolución del mismo tras la ingesta del medicamento en un lapso de 6 meses.



Instituto Mexicano del Seguro Social
 Unidad de Medicina Familiar Numero 16, Querétaro
 Hoja de recolección de datos

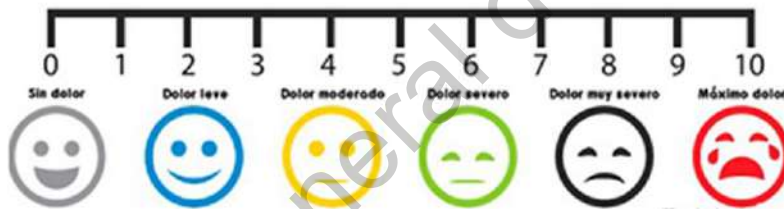
Nombre del paciente		
Edad:	Sexo:	Ocupación:
Afiliación		número de consultorio

Medicamento	Dosis en miligramos por día	Tiempo ingiriendo el medicamento (días)	Tiempo de evolución con el dolor (días)	Costo unitario por miligramo	Costo promedio por día
Gabapentina					
Paracetamol					
AINES					

Escala de EVA para evaluar el dolor actual y con la ingesta del medicamento

- Calificar con un numero de acuerdo a la gráfica que se encuentra a continuación su dolor en estos momentos: _____

Escala de EVA			
Inicio	Dos meses	Cuatro meses	Seis meses



Dirección General de Bibliotecas UAQ

VI.5 Procedimientos

Se acudió a la UMF 16 al área de archivo para obtener el total de pacientes con diagnóstico de lumbalgia mecánica mediante el programa SIMF y SIAIS por consultorio. Se distribuyó de forma homogéneamente el mínimo tamaño de muestra en todos los consultorios. Una vez identificados los pacientes, se les proporcionó la carta de consentimiento informado para la autorización de su participación en el protocolo de investigación. Se procedió a realizar la encuesta a cada paciente, tomando en ese momento el tiempo de evolución que tuviera con la patología y realizando de forma retrospectiva el inicio de la patología para evaluar la Escala de Eva de forma inicial y posterior seguimiento hasta cumplir los seis meses.

Se acudió de igual forma al área administrativa y farmacia de la unidad para valorar cantidad de medicamentos surtidos y costos por unidad.

VI.5.1 Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó por porcentajes, se analizaron promedios y se efectuó finalmente el análisis costo efectividad.

VI.5.2 Consideraciones éticas

El estudio está basado en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, haciendo referencia al Título Segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, según los siguientes artículos:

Artículo 13: debe prevalecer el criterio de dignidad y protección de derechos y bienestar.

Artículo 16: se protegerá la privacidad del individuo sujeto y sólo se identificará cuando los resultados lo requieran y los autorice.

Artículo 18: se suspenderá inmediatamente la investigación si se pone en riesgo la salud del sujeto.

Artículo 20: dar consentimiento informado, para que el sujeto represente autorización de su participación en el proyecto.

Artículo 21: dar las especificaciones dentro del consentimiento informado como justificaciones, beneficios, procedimientos, libertades, propósitos, disponibilidad, gastos adicionales.

Artículo 22: para dar un formato oficial al consentimiento informado y que cumpla todos los requisitos según la ley.

Dirección General de Bibliotecas UJAQ

VII. Resultados

Se estudiaron un total de 212 pacientes con diagnóstico de lumbalgia mecánica los cuales se dividieron en dos grupos, cada grupo contó con un total de 106 integrantes. El primer grupo con tratamiento a base de gabapentina y el segundo grupo con tratamiento tradicional el cual incluía uso de paracetamol o aines. Dado la combinación de tratamiento que se observó, de los grupos planteados para efectuar dicho estudio se procedió a la subdivisión de los mismos para el análisis de las variables sociodemográficas y las variables que midieron el medicamento (dosis, duración y tiempo de evolución con el dolor), resultando un total de 7 grupos (cuadro VII.1).

En cuanto a la diferencia de edad de los grupos se encontró un promedio más alto de edad para aquellos pacientes que consumieron diclofenaco con 61.17 y paracetamol y diclofenaco con 62.60 (cuadro VII.2).

La diferencia en cuanto al sexo se vio marcada por una predisposición por el sexo femenino en todos los grupos, con un χ^2 de 17.85. (Cuadro VII.3).

Mientras en la actividad laboral, se observó que predominaron diversas ocupaciones como factor para generar lumbalgia de origen mecánico seguido de quienes realizan actividades domésticas (Cuadro VII.4).

La dosis promedio de los medicamentos que los pacientes consumieron por día fue de 300 mg para Gabapentina, Paracetamol 803.77 mg y Diclofenaco 134.48 mg (Cuadro VII.5).

Se observó que el grupo que consumió Diclofenaco como terapia exclusiva presento un mayor número de días en promedio consumiendo el medicamento seguido del grupo que consumió Gabapentina y Paracetamol. (Cuadro VII.6)

El promedio en días de evolución con el dolor fue mayor para los grupos de pacientes que consumieron Diclofenaco y aquellos que combinaron el tratamiento con Gabapentina y Paracetamol (Cuadro VII.7).

Para el análisis de las variables de costo y costo efectividad se usaron tres grupos, en base a los medicamentos que se prescribieron. En la tabla VII.8 se observa el costo por miligramo, por día y por duración del tratamiento con un promedio de costo a los 150 días. Se puede observar claramente que el costo por miligramo es más bajo para aquel grupo que consumió paracetamol sin embargo tiende a aumentar en costo en cuanto a las necesidades de incremento de dosis y duración del tratamiento. En cambio para el grupo de diclofenaco mantiene un costo por miligramo en rango medio con relación a los grupos de comparación, pero con un costo menor en cuanto al seguimiento del tratamiento en dosis y duración del tratamiento. La gabapentina por su parte mantiene un patrón lineal con un costo más alto en todos los rubros (Cuadro VII.8).

Se realizó el costo promedio por grupo en cuanto a la duración del tratamiento en el periodo de seguimiento que fue a los 60, 120 y 180 días, donde se encontró un costo promedio más bajo para el diclofenaco y un costo promedio más alto para la gabapentina (Cuadro VII. 9).

La modificación del dolor por grupo en cuanto al tiempo de evolución fue mayor para el diclofenaco, con un cambio significativo a partir de los 120 días. Mientras que el grupo de gabapentina y paracetamol presento un cambio constante poco significativo en cada corte de tiempo (Cuadro VII.10).

Para el grupo de gabapentina se observó que presento disminución de una unidad de dolor en la Escala de Eva a los 60 días mientras que para los grupos de diclofenaco y paracetamol las unidades de disminución fueron dos. A los 120 días tanto el grupo de gabapentina como de paracetamol presentaron disminución de tres unidades y diclofenaco cuatro unidades en la Escala de Eva. A los 180 días la gabapentina obtuvo cuatro unidades de disminución del dolor respecto al inicio, Paracetamol con cinco unidades y diclofenaco con seis unidades, siendo este tratamiento el cual presento una disminución del dolor más representativo (Cuadro VII.11). El costo que implicó el bajar una unidad de dolor acorde al tiempo de seguimiento se muestra en el cuadro VII.12 donde se aprecia que el costo invertido en el uso del Diclofenaco es menor.

Como último punto se determinó la efectividad en relación a la disminución del dolor por cada \$50, encontrando que se prefiere el tratamiento con Diclofenaco en relaciona los otras dos propuestas con una respuesta mayor en la disminución del dolor. La Gabapentina mostro un patrón si muchas variables, siendo el tratamiento que mostro menos efectividad (Cuadro VII.13).

Dirección General de Bibliotecas UAQ

Cuadro VII.1 Grupos finales para el análisis de las variables sociodemográficas y del medicamento.

n=212

Grupo	Número
Gabapentina	91
Paracetamol	53
Diclofenaco	29
Gabapentina y Paracetamol	10
Gabapentina y Diclofenaco	14
Gabapentina, Paracetamol y Diclofenaco	10
Paracetamol Y Diclofenaco	5

Fuente: encuestas a pacientes con lumbalgia mecánica con tratamiento a base de Gabapentina y tratamiento convencional realizada en primer nivel de atención, Querétaro durante el periodo 2018 – 2019.

Cuadro VII.2 Diferencia de edad de los grupos

n=212

Grupo	Promedio	Desviación estándar	P
Gabapentina	49.90	17.75	0.039
Paracetamol	56.47	19.14	
Diclofenaco	61.17	19.80	
Gabapentina y Paracetamol	50.80	9.04	
Gabapentina y Diclofenaco	58.29	13.05	
Gabapentina, Paracetamol y Diclofenaco	50.60	9.27	
Paracetamol y Diclofenaco	62.60	17.28	

Fuente: encuestas a pacientes con lumbalgia mecánica con tratamiento a base de Gabapentina y Tratamiento convencional realizada en primer nivel de atención, Querétaro durante el periodo 2018 – 2019.

Cuadro VII.3 Diferencia de los grupos en cuanto al sexo

Grupo	Género		Chi2	n=212 p
	Hombre	Mujer		
Gabapentina	44.0	56.0	17.85	0.007
Paracetamol	43.4	56.6		
Diclofenaco	34.5	75.5		
Gabapentina y Paracetamol	0.0	100.0		
Gabapentina y Diclofenaco	14.3	85.7		
Gabapentina, Paracetamol y Diclofenaco	0.0	100.0		
Paracetamol y Diclofenaco	40.0	60.0		

Fuente: encuestas a pacientes con lumbalgia mecánica con tratamiento a base de Gabapentina y Tratamiento convencional realizada en primer nivel de atención, Querétaro durante el periodo 2018 – 2019.

Cuadro VII.4 Comparación de la actividad laboral de los grupos

Grupo	Ocupación			Chi2	P
	Obrero	Ama de casa	Otro		
Gabapentina	9.9	15.4	74.7	29.89	0.003
Paracetamol	1.9	17.0	81.1		
Diclofenaco	0.0	31.0	69.0		
Gabapentina y Paracetamol	0.0	50.0	50		
Gabapentina y Diclofenaco	0.0	35.7	64.3		
Gabapentina, Paracetamol y Diclofenaco	30.0	30.0	40.0		
Paracetamol y Diclofenaco	0.0	0.0	100.0		

Fuente: encuestas a pacientes con lumbalgia mecánica con tratamiento a base de Gabapentina y Tratamiento convencional realizada en primer nivel de atención, Querétaro durante el periodo 2018 – 2019.

Cuadro VII.5 Comparación de dosis del medicamento por día

n=212

Grupo	Promedio	Desviación estándar
Gabapentina	300.00	0.00
Paracetamol	803.77	310.68
Diclofenaco	134.48	177.49

Fuente: encuestas a pacientes con lumbalgia mecánica con tratamiento a base de Gabapentina y Tratamiento convencional realizada en primer nivel de atención, Querétaro durante el periodo 2018 – 2019.

Dirección General de Bibliotecas UAQ

Cuadro VII.6 Comparación del tiempo ingiriendo el medicamento.

Grupo	Promedio (días)	n=212
		Desviación estándar
Gabapentina	151.74	203.45
Paracetamol	225.96	244.62
Diclofenaco	300.00	321.48
Gabapentina y Paracetamol	293.80	174.81
Gabapentina y Diclofenaco	194.64	108.76
Gabapentina, Paracetamol y Diclofenaco	122.00	137.98
Paracetamol y Diclofenaco	50.00	18.70

Fuente: encuestas a pacientes con lumbalgia mecánica con tratamiento a base de Gabapentina y Tratamiento convencional realizada en primer nivel de atención, Querétaro durante el periodo 2018 – 2019.

Cuadro VII.7 Comparación del tiempo del inicio del dolor.

Grupo	Promedio (días)	Desviación estándar
Gabapentina	151.74	203.45
Paracetamol	225.96	244.62
Diclofenaco	307.93	329.33
Gabapentina y Paracetamol	298.80	184.96
Gabapentina y Diclofenaco	198.21	106.20
Gabapentina, Paracetamol y Diclofenaco	145.00	208.92
Paracetamol y Diclofenaco	50.00	18.70

n=212

Fuente: encuestas a pacientes con lumbalgia mecánica con tratamiento a base de Gabapentina y Tratamiento convencional realizada en primer nivel de atención, Querétaro durante el periodo 2018 – 2019.

Cuadro VII.8 Costo de tratamiento por grupo

n=212

Grupo	Costo por miligramo	Miligramos por día	Costo por día	Tiempo de tratamiento en días	Costo total	Costo promedio por 150 días
Gabapentina	0.00620667	300	1.86	151.74	282.54	418.95
Paracetamol	0.00052400	803.77	0.42	225.96	95.17	94.76
Diclofenaco	0.00224000	134.48	0.30	300.00	90.37	67.78

Fuente: encuestas a pacientes con lumbalgia mecánica con tratamiento a base de Gabapentina y Tratamiento convencional realizada en primer nivel de atención, Querétaro durante el periodo 2018 – 2019.

Dirección General de Bibliotecas UNQ

Cuadro VII.9 Costo por tiempo y por grupo

n=212

Grupo	Costo promedio por 60 días	Costo promedio por 120 días	Costo promedio por 180 días
Gabapentina	111.72	223.44	335.16
Paracetamol	25.27	50.54	75.81
Diclofenaco	18.07	36.15	54.22

Fuente: encuestas a pacientes con lumbalgia mecánica con tratamiento a base de Gabapentina y Tratamiento convencional realizada en primer nivel de atención, Querétaro durante el periodo 2018 – 2019.

Dirección General de Bibliotecas UAQ

Cuadro VII.10 Modificación del dolor por grupo y tiempo de evolución

n=212

Grupo	Inicial	60 Días	120 Días	180 Días
Gabapentina	7.73	5.92	4.72	3.54
Paracetamol	8.08	5.96	4.92	2.91
Diclofenaco	7.76	4.9	2.9	1.66

Fuente: encuestas a pacientes con lumbalgia mecánica con tratamiento a base de Gabapentina y Tratamiento convencional realizada en primer nivel de atención, Querétaro durante el periodo 2018 – 2019.

Dirección General de Bibliotecas UAQ

Cuadro VII.11 Disminución del dolor por tiempo de tratamiento y grupo

n=212

Grupo	60 Días	120 Días	180 Días
Gabapentina	1.81	3.01	4.19
Paracetamol	2.12	3.16	5.17
Diclofenaco	2.86	4.86	6.10

Fuente: encuestas a pacientes con lumbalgia mecánica con tratamiento a base de Gabapentina y Tratamiento convencional realizada en primer nivel de atención, Querétaro durante el periodo 2018 – 2019.

Dirección General de Bibliotecas UAQ

Cuadro VII.12 costo para bajar una unidad de dolor

n=212

Grupo	60 Días	120 Días	180 Días
Gabapentina	\$ 61.72	\$ 74.23	\$ 79.99
Paracetamol	\$ 11.92	\$ 15.99	\$ 14.66
Diclofenaco	\$ 6.32	\$ 7.44	\$ 8.89

Fuente: encuestas a pacientes con lumbalgia mecánica con tratamiento a base de Gabapentina y Tratamiento convencional realizada en primer nivel de atención, Querétaro durante el periodo 2018 – 2019.

Dirección General de Bibliotecas UAQ

Cuadro VII.13 Efectividad (disminución del dolor) por cada \$50

n=212

Grupo	60 Días	120 Días	180 Días
Gabapentina	0.81	0.67	0.63
Paracetamol	4.19	3.13	3.41
Diclofenaco	7.91	6.72	5.62

Fuente: encuestas a pacientes con lumbalgia mecánica con tratamiento a base de Gabapentina y Tratamiento convencional realizada en primer nivel de atención, Querétaro durante el periodo 2018 – 2019.

Dirección General de Bibliotecas UAQ

VIII. Discusión

La OMS refiere que las afecciones de la espalda se presentan en un 60% en los países industrializados, generado por el esfuerzo mecánico y al sobrepasar la manipulación de cargas. Para el IMSS la lumbalgia es el padecimiento más frecuente encontrado en la población trabajadora y segunda causa de atención en traumatología y ortopedia. La predilección por sexo en los artículos revisados no arroja diferencia por género, con un rango de edad de 30 y 50 años, que supone son activamente laboral. Mientras que el estudio realizado en Mérida, Yucatán, a derechohabientes del IMSS sobre factores asociados a la lumbalgia demostró que la edad es un factor asociado, pues se ha observado un incremento progresivo no lineal en su frecuencia conforme el individuo envejece. (Durán, Benítez y Miam, 2015)

En la población estudiada el promedio de edad para cada grupo mostro variación con un P significativa, siendo este promedio de edad similar a la que nos aporta la referencia bibliográfica, en donde la población es activamente laboral. El promedio de edad más bajo encontrado fue para el grupo de pacientes que consumieron la Gabapentina con 49.90 años con una desviación estándar de 17.75, mientras que el grupo donde presento una mayor edad fue para el grupo de pacientes que consumieron Paracetamol y Diclofenaco con un promedio de edad de 62.60 años y una desviación estándar de 17.28 años.

En cuanto al género, se encontró un mayor número de mujeres quienes acudieron por esta patología a solicitar atención médica. En relación a la actividad laboral como fuente generadora de la patología no se encontró una actividad laboral en concreto, siendo múltiples las causas que pueden desencadenarla, pero existiendo una mayor relación en aquellas actividades que involucran movilizar peso. Se observó que aquellas personas que se dedican a los labores domésticos presenta un número considerable de casos, relacionado por las múltiples actividades realizadas y en donde en su totalidad fueron mujeres.

La guía de práctica clínica del IMSS sobre diagnóstico, tratamiento y prevención de la lumbalgia aguda y crónica en primer nivel de atención, nos recomienda como tratamiento idóneo combinar tratamiento no farmacológico como la higiene de Columna y fortalecimiento misma recomendación que nos aporta la OMS, combinado junto con tratamiento farmacológico. Como primera medida farmacológica se recomienda iniciar el tratamiento con Paracetamol o Aines y la combinación de ambos de no haber una respuesta satisfactoria. No existiendo una dosis universal, basándose en la dosis respuesta. Pese a que este estudio no tenía intención de abarcar el tratamiento no farmacológico se encontró que en muchas ocasiones fue omitido y por lo cual esto pudo haber influido en la no mejoría de algunos pacientes. La dosis promedio de Paracetamol consumido al día fue de 803.77 mg con una desviación estándar de 310.68, reflejado por las necesidades de la sintomatología del paciente sin rebasar la dosis máxima, para el Diclofenaco la dosis promedio al día fue de 134.48 mg con una desviación estándar de 177.49, lo que nos quiere decir el uso de 100mg al día y como máximo 200mg al día, dosis máxima para evitar efectos adversos gastrointestinales.

La gabapentina actualmente no cuenta con estudios que avalen su uso como tratamiento en dolor no neuropático, se comenta en la bibliografía revisada que al comparar 1200 mg de gabapentina oral vs placebo en dolor referido no neuropático (McCleane 2001), los anticonvulsivantes no fueron superiores a placebo (Herrera, 2013). De esta manera no existe una evidencia sólida que respalde su uso de manera rutinaria en un padecimiento osteomuscular, sin embargo se ha observado una prescripción importante de este medicamento. Se encontró en la población de estudio que la dosis promedio al día fue de 300mg con una desviación estándar de 0 lo que nos traduce el uso de una dosis única al día.

El tiempo de inicio de dolor y de tratamiento mantuvo ligera variación por días, dado por el tiempo que el paciente solcito atención médica, la bibliografía nos refiere que es un padecimiento que tiene a la cronicidad cuando el tratamiento no es el adecuado, sumando las condiciones propias de paciente de no acudir a atención oportuna. El tiempo mínimo promedio fueron 50 días encontrándose en el

grupo de paracetamol y diclofenaco mientras que aquellos que consumieron Diclofenaco fue de 300 días, este último grupo con criterios para cronicidad por el tiempo de evolución. Para la Gabapentina el promedio de días fue de 151 días con el dolor, a quienes se les inicio tratamiento pronto con Gabapentina omitiendo el tratamiento de primera línea.

El costo de los medicamentos estudiados fue relativamente accesible, siendo el paracetamol el de menor costo en cuanto a miligramos, pero cambiando de comportamiento en cuanto la duración del tratamiento y la dosis, rebasando al Diclofenaco y quedando en un rango medio entre la Gabapentina y Diclofenaco. El Diclofenaco en su costo unitario y por miligramo presenta un patrón medio de comparación con los otros dos medicamentos, pero como tratamiento a largo plazo monstro ser más bajo en costo y con mejor respuesta en la mejoría del dolor. En cambio la Gabapentina se mantuvo en un rango más alto de costo y por seguimiento con menos respuesta y con mayor gasto económico en su prescripción.

De esta manera, se sabe que el Diclofenaco presento una mejor respuesta con mayor número de disminución de unidades de dolor y menor costo, considerando que es el tratamiento más idóneo para el manejo de esta patología, pues es un medicamento relativamente accesible a costos para el instituto. La desventaja a encontrar sería los efectos gastrointestinales que pudieran presentar. Los pacientes que consumieron este medicamento se observó a los 180 días una escala de Eva de 1.66, grupo que en su inicio tenía en promedio una Eva 7.76, lo que demuestra una disminución de dos unidades de dolor por mes. Como resultado se prefiere su uso como tratamiento idóneo en esta patología pues su Costo y efectividad es mucha mayor en comparación con los otros medicamentos. El costo que se generó al bajar una unidad de dolor de acuerdo al seguimiento de los pacientes no rebaso los 10 pesos mexicanos. De esta manera el Diclofenaco presento mayor efectividad al arrojar el efecto esperado en la disminución del dolor con una inversión económica relativamente baja en comparación con el paracetamol del cual pese a que mostro disminución en el número de unidades de

la escala de Eva se requeriría un mayor seguimiento e incremento de la dosis resultando un mayor costo a largo plazo con una efectividad menor.

El tratamiento con Gabapentina por su parte demostró poca respuesta a la disminución en el dolor de origen muscular con poca efectividad a largo plazo, como consecuencia generando un mayor costo en su prescripción potencialmente errónea. El costo sobrepasa por muchos al costo generados por los Aines y el Paracetamol, con un promedio de 70 pesos para bajar una unidad de dolor en la escala de Eva, la disminución fue de una unidad en promedio cada dos meses, en comparación con el tratamiento habitual que se comportó con una mayor reducción en unidades de dolor duplicando la efectividad de la Gabapentina. El uso de la Gabapentina encontrado en estos pacientes no era a razón de la disminución del dolor de origen muscular y más bien se perpetuaba su uso por los efectos secundarios como sedación y somnolencia, sobre todo en aquellos con trastornos del sueño.

IX. Conclusiones

La lumbalgia mecánica representa para las instituciones de salud una causa frecuente de atención y médica y de incapacidades laborales, afecta a población activamente laboral, se sabe que afecta a aquellas personas que realizan actividades de carga. Las personas que laboran en el hogar representan un grupo considerable y esto por las múltiples actividades que realizan. La mayor proporción que predomina en cuanto al género son las mujeres, pudiera deberse a una menor masa muscular y mayor sobrecarga de trabajo, sin omitir que el género masculino tiende a solicitar menor atención médica. El promedio de edad en la cual se presenta ronda entre los 50 años y a medida que la población envejece aumenta su incidencia dado por los cambios osteomusculares propios de la edad.

La comparación de los tratamientos que se plantearon en este trabajo consideró el uso habitual de Aines y Paracetamol contra aquel tratamiento alternativo observado en su prescripción en un primer nivel de atención, el cual fue la Gabapentina. Se sabe que este último medicamento tiene sus indicaciones especiales y que a la fecha no hay estudio que avale como tal su uso en padecimientos de origen musculoesqueléticos, reservado su uso en dolor de origen neuropático. La prescripción errónea podría deberse a una mala historia clínica y exploración física, confundiendo los síntomas con aquellos originados a nivel del nervio ciático. El fracaso del tratamiento habitual que las guías de práctica clínica nos sugiere podría deberse a muchas causas propias del paciente como un mal apego, urgencia por que los síntomas mejoren y cambio frecuente de medicamento, no complementar con medidas no farmacológicas e higiene de columna. Sumando todo esto las características del paciente y comorbilidades como obesidad, sedentarismo, entre otras. Otras causas que influirían en el fracaso del tratamiento serían las propias del médico como dosis inadecuadas, medicamentos inapropiados, falta de medidas no farmacológicas y falta de seguimiento de los pacientes.

En base a los resultados obtenidos se considera el tratamiento con Aines y Paracetamol el más efectivo en cuanto a la disminución del dolor, sobresaliendo los

Aines en este caso el Diclofenaco que fue el medicamento en estudio. Aporta mayor disminución en la escala de dolor de Eva a largo plazo, se encontró que en la mayoría de los pacientes hubo remisión en su totalidad de los síntomas, el único inconveniente a encontrar serían los efectos gastrointestinales. En cuanto a los costos, el Diclofenaco presento un menor costo en el seguimiento del tratamiento, siendo incluso menor su costo que el paracetamol dado que este último requiere mayor dosis del medicamento y más tiempo de uso del mismo, con tendencia a la cronicidad y sin reducir a cero la escala de dolor. Por tanto en aquellos pacientes con síntomas leves podría usarse de primera instancia el Paracetamol y en aquellos que se observa un inicio agudo o síntomas marcados, se preferiría el uso de Aines para una remisión gradual y rápida. Sin llegar a realizar el abuso del mismo para evitar efectos adversos. Se observó que el diclofenaco tuvo una prescripción de una tableta al día de 100mg y en raras ocasiones le uso de dos dosis de este medicamento. Para el Paracetamol la dosis promedio fue de 803.77 mg lo que refleja el uso de más de una tableta de 500mg para la mejora de los síntomas. El costo promedio a los 180 días fue de 75.81 pesos para el Paracetamol y para el Diclofenaco fue de 54.22 pesos, demostrando un menor costo para el instituto el uso de estos medicamentos y sobre todo el Diclofenaco.

Por último la Gabapentina no es un medicamento indicado para esta patología, puesto que genera mayor costo en su prescripción errónea y no tiene una efectividad marcada. Con un costo promedio a los 180 días de 335.16 pesos, por mucho mayor a lo que mostro el tratamiento habitual con Aines y paracetamol. Sin llegar a una efectividad de 0 para los pacientes. Por tanto se rechaza la hipótesis nula.

IX. Propuestas

Mediante los resultados obtenidos dar a conocer a los médicos Familiares la efectividad y los costos que se generan con la prescripción del tratamiento, ya sea de forma correcta o incorrecta y con ello resaltar la importancia de realizar una buena anamnesis de la misma manera elegir el tratamiento más idóneo que en este caso sería el uso de Aines y paracetamol, a una dosis correcta, incluyendo otras características como las medidas no farmacológicas y seguimiento de los pacientes para hacer el tratamiento más efectivo.

Se der necesario implementar capacitación en el manejo de esta patología y limitar el uso de medicamentos potencialmente erróneos, y usarlos como último recurso siempre y cuando estén indicados.

Los costos generados para fines administrativos seria útiles para saber la cantidad de dinero que se invierte en el tratamiento de la patología y que tan efectivo es, de esta manera saber si se está realizando lo correcto o desarrollar estrategias para evitar la fuga de recursos con tratamientos incorrectos.

X. Bibliografía

Alonso B., Sobas EM. (2014). *Escalas analógicas [tesis]*. Disponible en: <https://uvadoc.uva.es/bitstream/10324/5667/1/TFM-H63.pdf>

Cabo J., Cabo V., Bellmont V., Herreros J., Trainini J. (2018). Medicina basada en la eficiencia (costo-efectividad y costo-utilidad) como refuerzo de la Medicina basada en la evidencia. *Rev Argent Cardiol*, 86, pp. 218-223. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v86.i3.12674>.

Casals JL., Gasparyan A., Martínez F., Morcuende A., Mud F., Mud S. (2016). Documento de consenso en dolor de espalda. *Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria*, pp52. Disponible en: <https://www.semergen.es/resources/files/documentosConsenso/documento-consenso-dolor-espalda.pdf>.

Chavarría J. (2014). Lumbalgia: causas, diagnóstico y manejo. *Revista médica de costa rica y Centroamérica*, 611, pp. 447-454. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/revmedcoscen/rmc-2014/rmc143n.pdf>

Cortés P., López B. (2017). Ideas autolíticas secundarias a gabapentina. *Rev Clín Med Fam*, 10, pp. 51-53. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2017000100010

Diagnóstico, Tratamiento y Prevención de Lumbalgia Aguda y Crónica en el primer nivel de atención. (2009) México: Instituto Mexicano del Seguro Social. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/profesionales/guiasclinicas/gpc.htm>

Durán JJ., Benítez CR., Miam EJ. (2016). Lumbalgia crónica y factores de riesgo asociados en derechohabientes del IMSS: Estudio de casos y controles. *Rev Med Inst Mex Seg Soc*, 54(4), pp. 421-8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27197097/>

Foster N., Anema J., Cherkin D., Chou R., Cohen S., Gross D. (2018). Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. *The Lancet*, pp. 1-16. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/323920714_Prevention_and_treatment_of_low_back_pain_evidence_challenges_and_promising_directions

Fraga MD., López P., Navarro A, Valenzuela JC., Jerez E., Heredia M. (2014). Evaluación económica de medicamentos: puntos a considerar para no perderse. *Boletín farmacoterapéutico de Castilla- La Mancha*, 15(2), pp.1-8.

http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacologia/eval_econom.pdf

Gobierno de México. (2018). En el IMSS, más de 300 mil consultas por lumbalgia en 2017. <http://www.imss.gob.mx/prensa/archivo/201810/246>

González AC., Jiménez A., Rojas EM., Velasco LR., Chávez MA., Coronado SA. (2018) Correlación entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medición de dolor postoperatorio. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 41 (1), Pp. 7-14.

Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2018/cma181b.pdf>

Hernández GA., Zamora JD. (2017). Ejercicio físico como tratamiento en el manejo de la lumbalgia. *Rev. Salud Pública*, 19 (1), pp. 123-128. Disponible en: <https://doi.org/10.15446/rsap.v19n1.61910>

Herrera J., (2002). Gabapentina en el tratamiento de otros tipos de dolor neuropático. *Rev Soc Esp Dolor*, 9, pp. 37-42. Disponible en: http://revista.sedolor.es/pdf/2002_09_06.pdf.

IETSI. (2016). Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Lumbalgia. Guía en Versión Extensa. GPC N°2. Perú. Disponible en: http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/guias/4_GPC_diagnostico_y_tratamiento_de_lumbalgia_version_extensa.pdf

Labronici PJ., Dos Santos AM., Dos Santos FC., Santos RE., Labronici GJ., Penteado LH. (2016)]. Evaluación del dolor en el adulto mayor. *Acta Ortopédica Mexicana*, 30(2), pp.73-80. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/ortope/or-2016/or162f.pdf>

Ministerio de Salud Pública. (2015). Dolor lumbar: Guía Práctica Clínica (GPC). *Dirección Nacional de Normatización*. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Morrison EE., Sandilands EA., (2017). Webb DJ. Gabapentin and Pregabalin: do the benefits outweigh the harms?. *Journal of the royal college of physicians of Edinburgh*, 47 (4), pp.310-313.

Disponible en: https://www.rcpe.ac.uk/sites/default/files/jrcpe_47_4_morrison.pdf

Organization Mundial de la Salud. (2019). Atención del dolor lumbar: ¿ los sistemas de Salud son eficaces?. <https://www.who.int/bulletin/volumes/97/6/18-226050-ab/es/>

Pereda CA., Uson J. *Anticonvulsivantes y dolor musculoesquelético [tesis]*. España. Fundación Española de Reumatología. Disponible en: https://www.ser.es/wp-content/uploads/2015/09/RS_dolor_anticonvulsivantes.pdf

Pérez J. (2003). Eficiencia en el uso de los medicamentos. *Rev Cubana Farm*, 37(1), pp-27-33. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol37_1_03/far04103.pdf

Pérez F., Núñez C., Juliá C., Buades T., Ruiz R., Ybáñez D, y col. (2008). Lumbalgia. *Enfermedades reumáticas: Actualización SVR*, pp.403-417.

Disponible en: <http://www.svreumatologia.com/wp-content/uploads/2008/04/Cap-23-Lumbalgia.pdf>

Quesada F. (2016). Lumbalgia laboral. “un análisis de las valoraciones periciales realizadas en la sección de medicina del trabajo del departamento de medicina legal del organismo de investigación del poder judicial, en el año 2016. *Medicina Legal de Costa Rica - Edición Virtual*, 34 (2), pp. 1-17.

Rodríguez AA., Dorado GV. (2018). *Caracterización de las reacciones adversas por gabapentina reportados en Colombia 2008 – 2016*. [Tesis]. Colombia. Vicerrectoría de investigaciones U.D.C.A. Disponible en: <https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/1024/1/Caracterizacion%20de%20eventos%20adversos%20gabapentina%20%281%29%20%284%29%20%281%29.pdf>

Sáez R., Bonis J. (2015). Estudio descriptivo sobre el uso de antiinflamatorios no esteroideos por vía intramuscular para el tratamiento de la lumbalgia aguda en las consultas de Atención Primaria en España durante 2002-2011. *REV CLÍN MED FAM*, 8(2), pp.103-109. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2015000200003

Smith R, Havens J, Walsh S. Gabapentin misuse, abuse and diversion: a systematic review. *Addiction* 2016; 111: 1160–1174. Disponible en: http://www.ofma.fr/wp-content/uploads/2017/11/Smith_et_al-2016-Addiction-gabapentin-misuse.pdf

Soto M., Espinosa RL., Sandoval JP., Gómez F. (2015). Frecuencia de lumbalgia y su tratamiento en un hospital privado de la Ciudad de México. *Acta Ortopédica Mexicana*, 29 (1), pp. 40-45. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/actaortopedica>

Zaragoza G., Guevara U. (2001). Evaluación de la eficacia del tratamiento de la lumbalgia. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 1(1), pp-1-6. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2001/cma011g.pdf>

Zarate V. (2010). Evaluaciones económicas en salud: Conceptos básicos y clasificación. *Rev Med Chile*, 138 (2), pp. 93-97. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872010001000007

XI. Anexos

X1.1 Hoja de recolección de datos

XI.2 Carta de consentimiento informado.



Instituto Mexicano del Seguro Social
 Unidad de Medicina Familiar Numero 16, Querétaro
 Hoja de recolección de datos

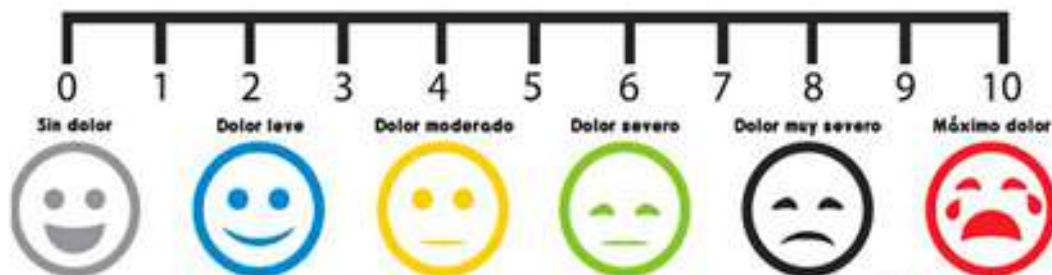
Nombre del paciente		
Edad:	Sexo:	Ocupación:
Afiliación		número de consultorio

Medicamento	Dosis en miligramos por día	Tiempo ingiriendo el medicamento (días)	Tiempo de evolución con el dolor (días)	Costo unitario por miligramo	Costo promedio por día
Gabapentina					
Paracetamol					
AINES					

Escala de EVA para evaluar el dolor actual y con la ingesta del medicamento

- Calificar con un número de acuerdo a la gráfica que se encuentra a continuación su dolor en estos momentos: _____

Escala de EVA			
Inicio	Dos meses	Cuatro meses	Seis meses





**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio:	Costo-efectividad de la Gabapentina Vs tratamiento tradicional en el manejo del dolor lumbar de origen mecánico
Patrocinador externo (si aplica):	No existe patrocinio externo
Lugar y fecha:	Instituto Mexicano del Seguro Social, Unidad de Medicina Familiar N 16 del Estado de Querétaro, durante el período Diciembre 2018 a diciembre 2019.
Número de registro: Justificación y objetivo del estudio	La lumbalgia de origen mecánico es un problema de salud pública frecuente e incapacitante en la mayoría de las veces con predilección en población joven en edad laboral. Para su manejo existen diversas medidas así como medicamentos específicos siendo los más utilizados, el paracetamol y Aines tradicionales seguida de otros medicamentos menos idóneos, por su parte la gabapentina es un modulador de dolor de origen neuropático y empleado para el manejo de epilepsia, presentándose un incremento desmedido en su prescripción para el manejo de este tipo de patología previamente mencionada. No existe en la literatura artículos que avalen tal prescripción. Por lo cual se desconoce el costo que este tipo de prescripción genera a nivel institucional y la efectividad de uno u otro medicamento a nivel del paciente. El objetivo del estudio es determinar el costo- efectividad de la gabapentina versus tratamiento tradicional en el manejo del dolor lumbar de origen mecánico.
Procedimiento:	Se realizará un cuestionario al paciente seleccionado por criterios de selección. Posteriormente se compararán los resultados en cuanto a costo y efectividad de ambos tratamientos.
Posibles riesgos y molestias:	No hay riesgos asociados a este estudio.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Conocer la efectividad del uso de la gabapentina versus tratamiento tradicional en el manejo del dolor lumbar de origen mecánico.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento	Se ha observado un incremento en la prescripción de Gabapentina para el manejo de dolor tipo mecánico, no existiendo un estudio que respalde tal prescripción. Por lo cual se considera que el tratamiento tradicional sigue siendo efectivo y con un bajo costo a comparación de la Gabapentina.
Participación o retiro:	Participación voluntaria, podrían no completar el cuestionario requerido.

Privacidad y
confidencialidad

Participación confidencial.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio: Disminuir el costo anual por prescripción de Gabapentina para el dolor lumbar de origen mecánico, y por consiguiente los efectos secundarios que este tienen. Dar a conocer el mejor manejo para el dolor lumbar de origen mecánico.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador
Responsable

Dr. Enrique Villarreal Ríos

Matricula: 2987937

Correo electrónico: erv57@hotmail.com

IMSS:

Dr. Manuel Enrique Herrera Avalos

Profesor Titular De La especialidad Medicina de Familia

Matricula: 99175412

Correo: manuel.herreraav@imss.gob.mx

Dra. Catalina Lara Maya

Médico No Familiar, especialista en Medicina Física y Rehabilitación.

Matricula: 8266409

Correo electrónico: lamayty09@hotmail.com

Dr. Francisco Gabriel Franklin González

Residente de primer año de Medicina Familiar

Matricula: 99238211

Correo electrónico: medigenga@hotmail.com