CARACTERÍSTICAS SOCIODEMÓGRAFICAS, CLÍNICAS Y DIAGNÓSTICAS DE LOS PACIENTES QUE CONSULTAN A CLÍNICA DEL DOLOR EN UN PERÍODO DE DOS AÑOS (2009-2010):

COMPARACIÓN DE LOS PACIENTES CON DOLOR SOMÁTICO FRENTE A PACIENTES CON DOLOR NEUROPÁTICO O MIXTO

EDMUNDO GÓNIMA, MD Anestesiólogo

GABRIEL GALLO RODRÍGUEZ, MD Anestesiólogo

RICARDO FONSECA CRISTANCHO, MD, Residente III Anestesia

Departamento Clínica de Dolor Crónico

Departamento de Clínica de Dolor Crónico

Hospital Militar Central

Universidad Militar Nueva Granada

Bogotá, D. C.

2013

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

EDMUNDO GONIMA

Email: edmundorama@hotmail.com

Celular: 3174315792

GABRIEL GALLO RODRIGUEZ

Email: ggallor@gmail.com

Celular: 3103344599

RICARDO FONSECA CRISTANCHO

Email: rifocri@hotmail.com

Celular: 3114773892

ÍNDICE DE CONTENIDO

		Página
1.	Fundamento teórico	7
2.	Identificación y formulación del problema	19
3.	Justificación	21
4.	Objetivos e hipótesis	23
4.1	Objetivo general	23
4.2	Objetivos específicos	23
4.3	Hipótesis	24
5.	Metodología	25
5.1	Tipo y diseño general del estudio	25
5.2	Población	25
5.3	Selección y tamaño de la muestra	25
5.4	Criterios de inclusión y exclusión	26
5.5	Procedimientos para la recolección de información, instrumentos utilizar y métodos para el control de calidad de los datos	27
5.6	Plan de análisis	27
5. 6. 1	Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables	29
5. 6. 2	Programas a utilizar para análisis de datos	30
6.	Resultados/productos esperados y potenciales beneficiarios	31
7.	Cronograma	33
8.	Presupuesto	34
9.	Aspectos éticos	35
10.	Referencias bibliográficas	36

ÍNDICE DE TABLA

Página

Tabla 1. Definición de las variables 27

RESUMEN

Objetivo: Determinar y comparar algunas características sociodemográficas, clínicas y diagnósticas de los pacientes con dolor crónico tipo somático y pacientes con dolor neuropático y mixto que consultan a Clínica del Dolor del Hospital Militar Central en un período de dos años.

Lugar: Hospital Militar Central, Bogotá, Colombia.

Población: Pacientes entre 18 y 65 años que asistan a consulta a la clínica del dolor crónico, somático, neuropático y mixto, no de origen oncológico, del Hospital Militar Central de Bogotá.

Diseño: El presente es un estudio retrospectivo, descriptivo, en el que se revisarán las historias clínicas de los pacientes ente 18 y 65 años que acudieron al Departamento de Clínica de Dolor Crónico del Hospital Militar Central en el periodo comprendido entre enero del 2009 y diciembre del 2010. Se excluirán los pacientes mayores de 65 años dada las diferencias marcadas en el perfil demográfico, clínico y la alta frecuencia de comorbilidad de otros tipo y dolorosa. Se elaborará un formato en Excel con las variables a tener en cuenta.

Medición: Se describirán y compararán entre pacientes con dolor somático y dolor neuropático y mixto crónico las variables: (1) edad, (2) sexo, (3) escala de funcionalidad, (4), solicitud de electromiografía (5), resonancia magnética nuclear

(6), gammagrafía (7) uso de neuromoduladores, (8) uso de opioides, (9) necesidad de tratamiento invasivo, (10) evaluación por psicología, (11) evaluación por psiquiatría, y (12) evaluación por trabajo social.

Hipotesis: no aplica.

Plan de análisis: Se llevará a cabo un análisis descriptivo (univariado) de la información para ello se dicotomizarán todas las variables; posteriormente, se realizará un análisis bivariado (se compararán los pacientes con dolor somático y dolor neuropático y mixto) con el cálculo de razones de disparidad (OR) con intervalo de confianza del 95% (IC95%) para las variables escogidas; y finalmente, se ajustarán las comparaciones en un análisis multivariado mediante regresión logística binaria.

1. FUNDAMENTO TEÓRICO

El dolor es un síntoma frecuente en distintas enfermedades y, por lo tanto, motiva un gran número de consultas médicas. En una investigación con pacientes de atención primaria en Inglaterra se observó que el 48% de los participantes informó algún dolor crónico (1).

El dolor se puede clasificar de diferentes maneras, según tiempo de evolución (agudo o crónico), base fisiopatológica (neuropático, somático, visceral o mixto), secuencia temporal (permanente o intermitente), origen o patología relacionada (oncológico o no oncológico), característica clínica (lancinante, punzante, sordo, etc.) y localización (2, 3).

El dolor neuropático crónico se redefinió recientemente como el "dolor que se origina como consecuencia directa de una lesión o enfermedad que afecta el sistema somatosensorial" (4). Habitualmente, de mayor intensidad que el dolor nociceptivo, de difícil manejo, alta comorbilidad con altos costos en sufrimiento humano y financieros (5).

Para conocer el estado de la ciencia y las limitaciones en el conocimiento acerca del dolor neuropático se llevó a cabo una búsqueda sistemática en *Medline* a través de *Pubmed*, *Sciencedirect* y *Scholar.Google* (google académico). Para ello se usaron las palabras clave en español, inglés y portugués: dolor crónico, dolor neuropático, dolor somático, dolor visceral, dolor visceral y epidemiología, en diferentes

combinaciones. La búsqueda se limitó inicialmente a revisiones sistemáticas y meta-análisis publicados en la década más reciente entre 2002 y 2012. La búsqueda de artículos relacionados se completó con la revisión manual de las referencias de trabajos originales en los artículos inicialmente identificados. Los hallazgos relevantes en relación con las variables sociodemográficas, clínicas y diagnósticas de interés para el presente proyecto de investigación se resumen a continuación.

Prevalencia

El dolor neuropático se presenta con mucha frecuencia en la población general. En un estudio holandés se observó en una tasa de incidencia anual de 8,2 casos por persona/año (6). Es tan frecuente este tipo de dolor que representa el 4,0% de la consulta de neurología en España (7). Asimismo, en España, en otro estudio que se realizó con pacientes remitidos a clínica del dolor se encontró que 68% presentaron dolor somático, 16% dolor neuropático, 14% dolor mixto, y 2% dolor visceral (8).

En América Latina, en México se halló que de 1.100 expedientes que revisaron de pacientes con dolor crónico no oncológico observaron que el 50,2% correspondieron a dolor neuropático, 24,3% a dolor mixto, 22,6% somático y 2,9% dolor visceral (9).

En Colombia, un estudio en población general de Manizales observó una prevalencia global de dolor crónico de 33,9%, 31,4% dolor nociceptivo y 2,5% dolor neuropático (10). Mientras que en un estudio con pacientes de una unidad de dolor en Bogotá se encontró el 72,2% de los casos de dolor correspondieron a dolor nociceptivo y 27,8% a dolor neuropático (11).

Características demográficas

Respecto a la edad, el perfil de dolor crónico varían en forma significa con la edad. Por ejemplo, en una investigación se observó que, en general, mostraron que la frecuencia de dolor crónico tiende a aumentar con la edad (9).

En relación con el sexo, se observa que los síndromes diferencias importantes no siempre concluyentes, los dolores neuropáticos son más frecuentes en mujeres (12). Sin embargo, otro estudio informó frecuencia similar de dolor neuropático en hombres y mujeres (9).

Evaluación diagnóstica

Una evaluación clínica rigurosa y sistemática es esencial para el diagnóstico y clasificación del dolor crónico, no oncológico. Es precisa una revisión detallada de las características del dolor que permita un diagnóstico anatómico o topográfico y los mecanismos fisiopatológicos involucrados. Este abordaje se completa con

exámenes paraclínicos que permiten acercarse a una posible causa del dolor y hacer una aproximación etiológica (13).

En los pacientes con dolor crónico es necesario el uso de técnicas especiales de diagnóstico neurológico con el propósito de precisar el diagnóstico, según el tipo de dolor, ya sea somático, neuropático o mixto, y excluir otros problemas clínicos asociados. En pacientes con dolor crónico se indica con frecuencia la realización de prueba paraclínicas como electromiografía (EMG) (identificar lesión muscular o denervación), resonancia magnética nuclear (RMN) (lesiones de sustancia blanca o sustancia gris) y gammagrafía (lesiones inflamatorias y neoplásicas óseas) (14). Los estudios revisados no informaron sobre los estudios diagnósticos en pacientes con dolor crónico y la indicación si la imprecisión clínica sugería el tipo somático, neuropático o mixto.

Funcionalidad

La presencia de dolor crónico compromete negativamente la vida diaria de las personas que lo padecen (15). Breivik et al. observaron que el 61% de los pacientes con dolor crónico manifestó reducción en la capacidad de trabajar fuera de casa; 19%, pérdida del trabajo; y 13% tuvo que cambiar de trabajo debido a limitaciones asociadas al dolor (16).

Existen diversas formas de evaluar el compromiso en la funcionalidad de las pacientes con dolor crónico. Uno de los más usado es el Índice de Lattinen que

muestra aceptables valores de validez y confiabilidad (17). En los estudios que se revisaron no se presentó la descripción de la funcionalidad cuantificada con el Índice de Lattinen y la comparación por el tipo de dolor.

Tratamiento farmacológico

En lo concerniente con el manejo farmacológico de los pacientes con dolor neuropático se observan diferencias significativas en los distintos países. En Holanda en un estudio poblacional se encontró que los pacientes con dolor neuropático sólo un reducido número recibió medicación neuromoduladora, en 4,8% medicación anticonvulsivante y en 4,7%, antidepresivos tricíclicos (6). Mientras, en un estudio en España con pacientes de consultas de neurología mostraron que el 71,1% de los pacientes recibieron medicación anticonvulsivante, 14,9% antidepresivos y 2,9% opioides (18).

Evaluaciones complementarias

El dolor crónico no oncológico se asocia frecuentemente a deterioro en el funcionamiento físico y mental, con menoscabo importante en funcionamiento laboral y social y de la calidad de vida de los pacientes (19-23). El dolor neuropático representa una alta carga para la vida de los pacientes y sobrecarga los sistemas de salud (24). Y es frecuente la necesidad de evaluación clínica por psicología o psiquiatría para el manejo integral de estos pacientes dada la alta comorbilidad psicológica y psiquiátrica relacionada con el sufrimiento crónico. Por

ejemplo, en una investigación en España se halló que el 19,7% y el 12,9% de los pacientes informaron síntomas depresivos y ansiosos con importancia clínica, respectivamente (25). No se encontraron estudios que informaran que en los protocolos de evaluación de estos pacientes con dolor crónico se incluyera la evaluación por trabajo social.

Implicaciones clínicas

Sin duda, el dolor crónico es un problema clínico complejo que requiere la participación de un equipo interdisciplinario en el proceso de evaluación, diagnóstico, tratamiento y seguimiento, en el que la anestesiología juega un papel importante (26, 27). No obstante, en un estudio español se concluyó que el concurso de la especialidad es limitado y se necesita mayor participación de anestesiólogos en el cuidado de pacientes con dolor crónico (28). La anestesiología como especialidad está comprometida con la prevención y el alivio del dolor de los pacientes, para algunos autores el alivio del dolor es un derecho humano (29).

Marco teórico

Definición

El dolor se define como «una experiencia sensorial y emocional desagradable relacionada con un daño tisular real o potencial, y descrita en términos de dicho daño» (30). El dolor es una experiencia compleja subjetiva que involucra

elementos emocionales y que puede sentir sin la existencia de un daño tisular demostrable (3, 31).

Clasificación

El dolor se puede clasificar de diferentes formas según el tiempo de evolución transcurrido (agudo o crónico), el mecanismo implicado en la patogénesis (nociceptivo, neuropático, central o psicógeno), el órgano u órganos de origen (neuropático, osteomuscular, oncológico, psicógeno o visceral) (32).

El dolor agudo aparece simultáneamente con la presentación de la lesión tisular y sólo desaparece una vez se ha reparado dicha lesión. Por su parte, el dolor crónico se puede concebir como aquel que se manifiesta una vez se reparó una lesión tisular o que persistir por un tiempo superior a tres meses. El dolor agudo se acompaña de manifestaciones autonómicas como sudoración o taquicardia; mientras, el dolor crónico suele general deterioro en el desempeño habitual de la persona e induce cambios emocionales y comportamentales persistentes (13, 31).

De otro lado, el dolor de tipo nociceptivo se explica por la estimulación de las terminaciones nerviosas sensoriales especializas por parte de una lesión. A su vez, el dolor neuropático se entiende como una disfunción en la percepción del dolor mismo o circuitos estimulados de manera innecesaria en un nervio periférico. En este último grupo se pueden incluir aquellos dolores que aparecen posteriormente

a la denervación y el que se mantiene por una estimulación simpática excesiva. Esto se da en respuesta de la lesión por compresión o cambios químicos (31).

En lo referente al dolor de tipo central, éste se presenta debido a circuitos anómalos en el sistema nervioso central; mientras que el dolor de tipo psicógena, se entiende aquel malestar psíquico asociado o que empeoran los dolores preexistentes ante la presencia de estresores psicosociales importantes (32).

Finalmente, en lo que se relaciona con el origen, es fácil inferir que el dolor osteomuscular se explica por lesiones musculares u óseas de diferentes causas; el dolor de tipo oncológico como todo el que se presenta en personas con enfermedad neoplásica maligna; dolor de tipo psicógena se relaciona con la presentación de alteraciones emocionales o trastorno mental; y el dolor visceral, que se debe a daño en cualquier órgano o víscera corporal (30).

Fisiología del dolor

El dolor es una respuesta adaptativa, una reacción ante diferentes agresiones. Los receptores de dolor se encuentran en la mayoría de los órganos y sistemas corporales. El dolor que se origina en la piel o el sistema osteomuscular casi siempre es un evento ante agresores externos. De la misma forma, el dolor puede aparecer después de una agresión al sistema nervioso, tanto central como periférico, disfunción muscular en el control de la postura corporal o los mecanismos responsable del control motor central (33).

La piel y el sistema osteomuscular cuentan con una gama de receptores que se activan por diferentes tipos de estímulos que se conocen como terminaciones nerviosas libres. Los receptores para el dolor pueden ser activados por sustancias tan disímiles como bradicinina, factores de crecimiento neuronal, interleucina-1, iones, leucotrienos, neuropéptido Y, prostaglandinas, sustancia P y serotonina (3, 31, 33).

Los axones de las neuronas aferentes forman las fibras nerviosas periféricas que recogen información sensitiva hacia el asta posterior de la médula espinal. El grado de mielinización de la fibra relaciona con la velocidad con que la misma conduce la estimulación dolorosa conducción (33).

Según lo anterior, las fibras se clasifican en fibras A alfa y beta, que cuentan con mielina, diámetro entre 6 y 20 micras de diámetro, velocidad de conducción entre 30 y 100 metros por segundo, y tienen una función aferente somática. Por otra parte, las fibras A delta, igualmente mielinizadas, presentan diámetros entre 1 y 1,5 micras, velocidad de conducción entre 4 y 30 metros por segundo, y se encargan de reconocer los estímulos dolorosos aferentes (conocido como dolor rápido) (33).

Otro grupo de fibras lo representas las fibras B que se encuentran cubiertas con mielina, diámetros entre 2 y 3 micras, velocidad de conducción entre 3 y 15 metros por segundo, y están destinadas a la función autonómica. Y por último, las fibras C,

que no se encuentran mielinizadas, diámetros entre 0,3 y 1,5 micras, velocidad de conducción entre 0,5 y 2 metros por segundo, y función aferente nociceptiva (conocido como dolor lento) (31, 33).

Los potenciales de acción que se inician en los receptores de dolor (nociceptores) llegan a las neuronas localizadas en el asta posterior del cordón espinal a través fibras aferentes no mielinizadas. Las neuronas del asta posterior envían estos impulsos a diferentes partes de la médula espinal: al asta anterior en donde se activan motoneuronas como parte del arco reflejo espinal. Los estímulos de intensidad superior se transmiten a neuronas cuyos axones ascienden por los sistemas aferentes. Por medio de las dos divisiones del tracto espinotalámico, el tracto neoespinotalámico y el tracto paleoespinotalámico, la información sensorial llega diferentes estructuras del cerebro. El tracto neoespinotalámico hace la conexión rápida entre el tálamo y la corteza somatosensorial. Este sistema explica la sensación punzante, bien definida, y la localización del dolor. Por su parte, el tracto paleoespinotalámico lleva los impulsos nociceptivos a estructuras como la sustancia reticular activadora, el mesencéfalo, sistema límbico, e igualmente al tálamo. Este sistema está a cargo del control de la respiración, la circulación, las emociones, el sueño, el comportamiento alimentario, el comportamiento sexual y toda la producción hormonal endocrina. Dado que este sistema incluye múltiples sinapsis los estímulos dolorosos llegan más tardíamente al cerebro y esto hace que se perciba como sordo, profundo, quemante y que es muy difícil localización (33, 34).

Diagnóstico

El diagnóstico de los síndromes dolorosos exige una cuidadosa anamnesis, el examen físico detallado, una evaluación exhaustiva del estado mental y la solicitud de pruebas paraclínicas complementarias. Dado que se precisa de una evaluación integral, particularmente en los casos de dolor crónico, es necesario el concurso de un equipo interdisciplinario que incluya neurología, psicología, psiquiatría, anestesiología, trabajo social, entre otras especialidades (35-37).

Abordaje terapéutico

El manejo de los pacientes con dolor se orienta al alivio rápido del mismo después de una revisión cuidadosa de los eventos causales. El abordaje terapéutico debe ser integral con miras a lograr la mayor funcionalidad posible, reducir el impacto psicológico y contar con la mayor calidad de vida (35).

En el manejo de los pacientes con dolor crónico se incluyen analgésicos simples (anti-inflametorios no estereoides y acetaminofén), antidepresivos (tricíclicos, duloxetina o milnacipram), analgésicos tópicos, anticonvulsivantes (gabapentina, pregabalina) y opioides (tramadol) (38, 39). La elección de la medicación guarda relación con el tipo de dolor, la severidad y la comorbilidad y física y psiquiátrica asociada.

Asimismo, en los casos que presentan poca respuesta a los medicamentos y las intervenciones de rehabilitación, que se resistentes, se acude terapias invasivas como la infiltración o cirugía (35).

2. IDENTIFICACIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

En un estudio descriptivo previo que se realizó con pacientes que asistieron a la Clínica de Dolor Crónico del Hospital Militar Central en Bogotá, con una muestra de 291 casos de dolor crónicos escogidos al azar de un total de 1.768 casos que se atendieron entre abril de 1989 y abril de 2009, se encontró que 66,0% de las historias revisadas eran de mujeres, 70,1% con dolor somático, 27,8% con dolor neuropático y 2,1% con dolor visceral. Adicionalmente, se observó en esta investigación que el 26,8% presentó síntomas psiquiátricos o psicológicos con importancia clínica y en un gran número de casos estuvo presente deterioro funcional: laboral, 78,3%; social, 66,0%, y familiar, 13,4% (11).

El dolor crónico es frecuente en los pacientes que consultan por dolor crónico al Hospital Militar Central; no obstante, no se cuenta con estudios analíticos que describan y comparen algunas características del dolor somático y de dolor neuropático y mixto crónicos. Esta información permitirá ampliar el conocimiento en esta área y puede ayudar a hacer mejores evaluaciones clínicas y paraclínicas y aproximaciones terapéuticas.

Lo anterior motiva las siguientes preguntas de investigación:

¿Cuáles las características sociodemográficas, clínicas y diagnósticas de los pacientes que asistieron a la clínica de dolor crónico del Hospital Militar Central de Bogotá, D.C., Colombia, en los años 2009 y 2010?

¿Qué diferencias en características sociodemográficas, clínicas y diagnósticas se observan pacientes con dolor somático y pacientes con dolor neuropático o mixto de la clínica de dolor crónico del Hospital Militar Central de Bogotá, D.C., Colombia, en los años 2009 y 2010?

3. JUSTIFICACIÓN

El dolor crónico es motivo frecuente con consulta en el Hospital Militar Central de Bogotá dado el tipo de paciente que se recibe con múltiples comorbilidades asociadas a trauma es necesario conocer la frecuencia y explorar algunas variables asociadas, si se comparan con pacientes con dolor somático crónico frente a los pacientes que presentan dolor neuropático o dolor mixto.

En un único estudio precedente se evaluó la frecuencia de dolor crónico en pacientes de clínica de dolor del Hospital Militar Central de Bogotá. Esta investigación se limitó a un análisis descriptivo de la información reunida entre 1989 y 2009, sin comparar las variables estudiadas según los tipos de dolor (11).

La presente investigación incluirá un análisis bivariado y multivariado para comparar las variables entre dolor somático y dolor neuropático o dolor mixto, y así aportar nuevo conocimiento en la compresión de los dolores crónicos en pacientes que asisten a clínica de dolor Crónico en Bogotá y otras ciudades del país.

Este estudio aportará conocimiento sobre la frecuencia de dolor crónico y la comparación de dolor somático y neuropático o mixto según variables demográficas, de evaluación y manejo clínico.

Asimismo, la información que se conocerá permitirá ajustar el proceso de evaluación clínica y manejo de los casos de dolor crónico y diseñar nuevas investigaciones que amplíen el conocimiento en el área y permitan implementar tratamientos más efectivos que mejoren la funcionalidad y calidad de vida de los pacientes con dolor crónico.

4. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

4. 1 General

Determinar y comparar las características demográficas, clínicas y diagnósticas de los pacientes con dolor somático frente a los pacientes con dolor neuropático o mixto que consultan a Clínica del Dolor Crónico del Hospital Militar Central en un periodo de dos años.

4. 2 Específicos

1. Precisar el número de pacientes que consultaron por dolor somático, neuropático y dolor mixto.
2. Comparar las características demográficas (edad y sexo) de los pacientes con dolor somático frente a los pacientes con dolor neuropático o mixto.
3. Confrontar el grado de funcionalidad y el uso de electromiografía, resonancia magnética nuclear o gammagrafía en el proceso de evaluación en pacientes con dolor somático frente a pacientes con dolor neuropático o mixto.
4. Cotejar los manejos con neuromoduladores, opioides o tratamiento invasivo en pacientes con dolor somático frente a los pacientes con dolor neuropático o mixto.
5. Contrastar la asociación con evaluaciones clínicas complementarias por psicología, psiquiatría y trabajo social de los pacientes con dolor somático frente a los pacientes con dolor neuropático o mixto.

6. Ajustar las variables significativas en un modelo multivariado de regresión logística.

4. 3 Hipótesis: No aplica

5. METODOLOGÍA

5. 1 Tipo y diseño general del estudio

El presente es un estudio retrospectivo, descriptivo en el que se revisarán historias clínicas de pacientes entre 18 y 65 años que acudieron a la Clínica de Dolor Crónico del Hospital Militar Central en el periodo comprendido entre Enero del 2009 y Diciembre del 2010. Se elaborara un formato en Excel con las variables a tener en cuenta.

El presente es un estudio de tipo cuantitativo que bajo un diseño analítico, observacional y transversal (*cross-sectional*) realizará un análisis de la información disponible de pacientes que asistieron a clínica de dolor crónico.

5. 2 Población

En la presente investigación participarán personas adultas que asistieron a clínica de dolor crónico.

5. 3 Selección y tamaño de muestra

Se seleccionarán todas las historias clínicas de pacientes con dolor crónico, somático, neuropático o mixto, que presenten información completa sobre las variables de interés del estudio en el periodo comprendido entre enero del 2009 y

diciembre del 2010. Para ello se necesita al menos 100 pacientes con dolor somático y 100 pacientes con dolor neuropático o mixto que permita comparar variables con aceptables intervalos de confianza del 95% (IC95%). Para ajustes adecuados en un modelo multivariado de regresión logística se pueden contar entre 5 y 20 casos por cada variable incluidas en el modelo. Este tamaño de muestra permitirá la inclusión de hasta 10 variables, en caso que sea necesario, es decir, se trabajará a la razón de una variable por cada 10 casos (40).

5. 4 Criterios de inclusión y exclusión

Se incluirán en la presente investigación todos registros de historia clínica de pacientes entre 18 y 65 años, de ambos sexos, con dolor crónico tipo neuropático y tipo mixto que consultaron a la clínica de dolor crónico del Hospital Militar Central entre 2009 y 2010. Se excluirán los pacientes mayores de 65 años dada las diferencias marcadas en el perfil demográfico, clínico y la alta frecuencia de comorbilidad de otros tipo y dolorosa.

Se excluirán del análisis aquellos registros de historia de pacientes que no presenten información completa de las variables investigadas o que la información consignada muestre evidente inconsistencia.

Tabla 1. Definición de las variables

Variable	**Definición**	**Tipo (opciones)**
Edad	Años cumplidos a la fecha de la evaluación expresada en años	Cuantitativa continua que se dicotomizará en dos categorías: entre 18 y 44 años y entre 45 y 65 años
Sexo	Sexo biológico expresado u observado	Nominal: femenino o masculino
Limitación funcional	La capacidad funcional cuantificada con la escala de Lattinen	Nominal: Presente (puntuación entre 14 y 20) Ausente (puntuación entre 1 y 13)
Evaluación con electromiografía		Nominal: Sí No
Evaluación con resonancia magnética nuclear		Nominal Sí No
Evaluación con gammagrafía		Nominal Sí No

Uso de neuromoduladores	Recibir medicación anticonvulsivante o antidepresivos tricíclicos para el control del dolor	Nominal: Sí No
Uso de opioides en el tratamiento	Uso de medicación analgésica opioide para el control de dolor	Nominal: Sí No
Uso de tratamiento invasivo	Necesidad tratamiento con infiltración de sustancia o cirugía	Nominal: Sí No
Evaluación por psicología	Solicitud y evaluación clínica por psicología	Nominal: Sí No
Evaluación por psiquiatría	Solicitud y evaluación clínica por psiquiatría	Nominal: Sí No
Evaluación por trabajo social	Solicitud y evaluación clínica por trabajo social	Nominal: Sí No

5. 5 Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos

Para el presente estudio se diseñará un formato, que se pasará a una base de datos en Excel, en el que se incluirán las variables: edad, sexo (femenino o masculino), limitación funcional, evaluación con electromiografía (EMG), evaluación con resonancia magnética (RMN), evaluación con gammagrafía (GMG), uso de neuromodulares en el tratamiento, uso de opioides en el tratamiento, uso de tratamiento invasivo, evaluación complementaria por psicología, evaluación por psiquiatría y evaluación por trabajo social.

Para controlar la calidad de los datos se llevará a cabo una revisión de los valores observados para cada variable con la observación de las frecuencias de las variables y la determinación de valores atípicos, extremos o mal digitados. En casos de valores atípicos, extremos o mal digitados se revisará nuevamente el registro de historia clínica.

5. 6 PLAN DE ANÁLISIS

5. 6. 1 Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables

Se llevará a cabo un análisis descriptivo (univariado) de las variables. Para la variable edad se estimará la media y la desviación estándar (DE). De la misma forma, esta variable cuantitativa se dicotomizará, se obtendrán dos grupos, el

primero, personas entre 18 y 44 años; y el segundo, entre 45 y 65 años. Para las variables categóricas se observarán las frecuencias y se calcularán los porcentajes (%) para cada una.

Seguidamente, se realizará un análisis bivariado en el que se estimarán las diferencias entre los pacientes con dolor somático frente a los pacientes dolor neuropático o dolor mixto en las distintas variables estudiadas. En este análisis se calcularán razones de disparidad (OR), con intervalo de confianza del 95% (IC95%), y el valor de la probabilidad (p).

Finalmente, se ajustarán las variables en un análisis multivariado mediante regresión logística binaria. Para este análisis sólo se considerarán las variables que muestren valores de p menores de 0,20. En el modelo final se dejarán sólo las variables que muestren valores de IC95% y p significativos o aquellas generen una variación superior al 10% en la asociación principal o más robusta, según los criterios que propuso Greenland (41). Al modelo final, se le estimará la bondad del ajuste con prueba de chi cuadrado de Hosmer-Lemeshow (42).

5. 6. 2 Programas a utilizar para análisis de datos

La estimación de las frecuencias y porcentajes, los OR e IC95% y el modelo de regresión logística binaria se llevarán a cabo con el paquete estadístico SPSS, versión 16 (43).

6. RESULTADOS/PRODUCTOS ESPERADOS Y POTENCIALES BENEFICIARIOS

Relacionados con la generación de nuevos conocimientos y/o nuevos desarrollos tecnológicos

Resultado/producto esperado	Indicador	Beneficiario
Conocer las características demográficas, clínicas y diagnósticas de los pacientes que asisten a Clínica de Dolor Crónico del Hospital Militar Central	Comunicación oral y artículo en revista indexada	Comunidad general y científica nacional e internacional Organizaciones gubernamentales y no gubernamentales relacionadas con educación médica Público en general

Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica nacional

Resultado/producto esperado	Indicador	Beneficiario
Fortalecimiento de la capacidad de resolución de problemas de investigación de los miembros con menos experiencia del Grupo de Investigación de Clínica de Dolor Crónico	Un profesional menor experiencia en investigación vinculados al proyecto	Grupo de Investigación Clínica de Dolor Crónico
Consultas al Grupo de Investigación de Dolor Crónico acerca del diseño de proyecto, los resultados o implicaciones	Consultas realizadas (correo físico, correo electrónico, llamadas telefónicas, invitaciones)	Facultad de Medicina de la Universidad Comunidad científica nacional e internacional
Fortalecimiento de vínculos entre los grupos de investigación de la Facultad de Medicina con otros interesados en dolor crónico	Actividades de investigación o divulgación realizadas en conjunto	Facultad de Medicina, Departamento de Anestesiología Comunidad científica nacional e internacional
Consolidación de una red de investigación nacional e internacional sobre los aspectos psicosociales de los pacientes con dolor crónico	Convenios firmados	Facultad de Medicina Universidad Militas Comunidad científica nacional e internacional Público en general

Dirigidos a la apropiación social del conocimiento

Resultado/producto esperado	Indicador	Beneficiario
Presentación de los hallazgos a la comunidad universitaria	Certificado de presentaciones realizadas y número de participantes en las reuniones	Público en general
Divulgación en medios de comunicación masiva, con la inclusión de boletines institucionales y red virtual	Registro de comunicaciones	Participantes del estudio
Divulgación informal de los resultados a la comunidad local y nacional por medio de la publicación de informes en periódicos locales y nacionales, y la red virtual	Registro de comunicaciones	Público general
Participación en actividades de prevención primaria, que sean realizadas en el ámbito nivel local y en la universidad	Certificado de participación	Público general

7. CRONOGRAMA

Mes/ **Actividad**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**
Revisión de la literatura	*	*	*									
Diseño de la investigación		*	*	*	*							
Revisión por la Universidad						*						
Análisis estadístico							*					
Elaboración de informes								*				
Envió a publicación									*	*	*	*

8. PRESUPUESTO

Rubro	**Monto***
Docentes y residentes	5.000.000
Asistente de digitación	400.000
Asesor metodológico y estadístico	1.740.000
Análisis estadístico	2.900.000
Papelería	50.000
Uso de computador	200.000
Divulgación y publicación	2.500.000
Otros	1.280.000
Total	**14.070.000**

* Todos serán asumidos por los investigadores.

9. ASPECTOS ÉTICOS

Para la presente investigación se contará con la revisión y aprobación del comité de ética del Hospital. Según la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud esta investigación no representa riesgo para los participantes dado que revisarán historias clínicas con el debido respeto de la confidencialidad y privacidad de la información (44). La base de datos no incluirá el nombre de los pacientes, sino un código asignado consecutivamente, los datos serán procesados por personal con formación médica, el análisis estadístico lo llevará a cabo un profesional que no tiene posibilidad de conocer a los pacientes y en los informes o publicaciones que deriven de esta investigación no se presentarán nombres o detalles que permitan identificar los pacientes como lo sugiere la Asociación Médica Mundial en la Declaración de Helsinki (45). No se requerirá de consentimiento informado ya que los datos se tomarán directamente de las historias clínicas con manejo confidencial de la información.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Torrance N, Smith BH, Watson MC, Bennett MI. Medication and treatment use in primary care patients with chronic pain of predominantly neuropathic pain. Fam Pract. 2007; 24: 481-485.
2. Maestre JA. El dolor en el adulto mayor. Colomb Med. 2001; 32: 184-188.
3. Nabal M, Madrid F. Dolor episódico: definición, etiología y epidemiología. Rev Soc Esp Dolor. 2002; 9: 88-93.
4. Treede RD, Jensen TS, Campbell JN, Cruccu G, Dostrovsky JO, Greeffin JW, et al. Neuropathic pain: redefinition and a grading system for clinical and reaseach purposes. Neurology. 2008; 70: 1630-1635.
5. O'Connor AB. Neuropathic pain: quality-of-life impact, costs and cost effectiveness of therapy. Pharmacoecon. 2009; 27: 95-122.
6. Dieleman JP, Kerklaan J, Huygen FJPM, Bouma PAD, Sturkenboom MCJM. Incidence rates and treatment of neuropathic pain conditions in the general population. Pain. 2008; 137: 681-688.
7. Montero-Homs J, Gutiérrez-Rivas E, Pardo-Fernández J, Navarro-Darder C. Estudio de prevalencia, incidencia y caracterización del dolor neuropático en consultas de neurología. Estudio PREVADOL. Neurologia. 2006; 20: 285-289.
8. Montero A, Samper D, Vidal J, Rodríguez MJ, Jiménez L. Estudio para evaluar el perfil del paciente que acude en primera visita a Unidades de Dolor de centros hospitalarios españoles (estudio PANDHORA). Rev Soc Esp Dolor. 2011; 18: 219-227.

9. Covarrubias-Gómez A, Guevara-López U, Lara-Solares A, Tamayo-Valenzuela AC, Salinas-Cruz J, Torres-González R. Características de los enfermos que acuden a clínicas del dolor por primera vez. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2008; 46: 467-472.
10. Díaz R, Marulanda F. Dolor crónico nociceptivo y neuropático en población adulta de Manizales (Colombia). Acta Med Colomb. 2011; 36: 10-17.
11. Oliveros D, Arrieta M, Cajigas E, Gonima E. Características clínicas de los pacientes que consultan a la clínica de dolor crónico del Hospital Militar Central, Bogotá, histórico de 20 años. Rev Med. 2011; 19: 102-111.
12. Gutiérrez W, Gutiérrez SE. Pain and gender differences: A clinical approach. Rev Colomb Anestiosol. 2012; 40: 207-212.
13. Tuck DC, Okifuji A. Assessment of patient's reporting of pain: an integrated perspective. Lancet. 1999; 353: 1784-1788.
14. Vellucci R. Heterogeneity of chronic pain. Clin Drug Invest. 2012; 32: 3-10.
15. Douglas C, Windsor C, Wollin J. Understanding chronic pain complicating disability: Finding meaning through focus group methodology. J Neurosci Nurs. 2008; 40: 158-168.
16. Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. Eur J Pain. 2006; 10: 287-287.
17. Monsalve V, Soriano J, Andrés JD. Utilidad del Índice de Lattinen (IL) en la evaluación del dolor crónico: relaciones con afrontamiento y calidad de vida. Rev Soc Esp Dolor. 2006; 13: 216-229.

18. Pardo-Fernández J, Gutiérrez-Rivas E, Montero-Homs J, Navarro-Darder C. Tratamiento del dolor neuropático en las consultas de neurología. Estudio PREVADOL. Rev Neurol. 2006; 42: 451-454.
19. Casals M, Samper M. Epidemiología, prevalencia y calidad de vida del dolor crónico no oncológico. Estudio ITACA. Rev Soc Esp Dolor. 2004; 11: 260-269.
20. Gálvez R, Rejas J, Pérez M, Gómez M. Prevalencia del dolor neuropático en España: implicaciones clínicas, laborales y asistenciales. Med Clin (Barc). 2005; 125: 221-225.
21. Sued JA. Comorbilidad del dolor crónico y salud mental. Neuropsicofarmacol. 2008; 31: 13-15.
22. Jensen MP, Moore MR, Bockow TB, Ehde DM, Engel JM. Psychosocial factors and adjustment to chronic pain in persons with physical disabilities: A systematic review. Arch Phys Med Rehabil. 2011; 92: 146-160.
23. Smith BH, Torrance N. Epidemiology of neuropathic pain and its mpacto n quality of life. Curr Pain Headache Rep. 2012; 16: 191-198.
24. Doth AH, Hansson PT, Jensen MP, Taylor RS. The burden of neuropathic pain: A systematic review and meta-analysis of health utilities. Pain. 2010; 149: 338-344.
25. Gálvez R, Marsal C, Vidal J, del Real MA, Ruiz M, Rejas R. El dolor neuropático como causa de ansiedad, depresión y trastornos del sueño en condiciones de práctica médica habitual: resultados del estudio naturalístico DONEGA. Rev Soc Esp Dolor. 2006; 2: 81-95.
26. Robaina FJ. ¿Por qué las Unidades del Dolor deben ser multidisciplinarias? Rev Soc Esp Dolor. 2005; 12: 137-140.

27. Vanegas BC, Calderón AY, Lara PM, Forero A, Marín DA, Celis A. 23-Experiencias de profesionales de enfermería en terapias alternativas y complementarias aplicadas a personas en situaciones de dolor. Av Enferm. 2008; 26: 59-64.
28. Mayoral V, Gomar C, Sabaté S, García-Mora G, Camps M. Medicina perioperatoria y tratamiento del dolor crónico en Cataluña. Med Clin (Barc). 2006; 126 (Supl. 2): 68-74.
29. Saruwatari G, Siqueiros-García JM. El alivio del dolor: ¿es un derecho humano? Rev Soc Esp Dolor. 2012; 19: 147-156.
30. Puebla F. Tipos de dolor y escala terapéutica de la OMS: Dolor iatrogénico. Oncología. 2005; 28: 33-37.
31. Loeser JD, Melzack R. Pain: an overview. Lancet. 1999; 353: 1607-1609.
32. Jensen TS, Baron R. Translation of symptoms and signs into mechanisms in neuropathic pain. Pain. 2003; 102: 1-8.
33. Voscopoulos C, Lema M. When does acute pain become chronic? Br J Anaesth. 2010; 105 (suppl. 1): i69-i85.
34. Dahan A, Niesters M, Sarton E. Endogenous modulation of pain is visible in the brain. Clin Neurophysiol. 2012; 123: 642-643.
35. Lambert M. Practice Guidelines ICSI Releases Guideline on Chronic Pain Assessment and Management. Am Fam Phys. 2010; 82: 434-439.
36. Covarrubias-Gómez A. Papel del anestesiólogo en el manejo del dolor crónico. Rev Mex Anest. 2008; 31(suppl. 1): S235-S237.
37. Weisberg MB, Clavel AL. Why is chronic pain so difficult to treat. Postgrad Med. 1999; 106: 141-64.

38. Kroenke K, Krebs EE, Bair MJ. Pharmacotherapy of chronic pain: a synthesis of recommendations from systematic reviews. Gen Hosp Psychiatry. 2009; 31: 206-219.
39. Chan HN, Fam J, Ng BY. Use of antidepressants in the treatment of chronic pain. An Acad Med Sing. 2009; 38: 974-979.
40. Katz MH. Multivariable analysis. Second edition. Cambridge: Cambridge University Press; 2006.
41. Greenland S. Modeling and variable selection in epidemiologic analysis. Am J Public Health. 1989; 79: 340-349.
42. Hosmer DW, Taber S, Lemeshow S. The importance of assessing the fit of logistic regression models: a case study. Am J Public Health. 1991; 81: 1630-1635.
43. SPSS for windows 16.0. Chicago: SPSS Inc; 2008.
44. Resolución 008430 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá: Ministerio de Salud de Colombia, 1993.
45. Declaración de Helsinki. Seúl: Asociación Médica Mundial, 2008. Disponible: www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/ (consultado 18-02-2012).

TRAYECTORIA DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN Y HOJA DE VIDA DE LOS INVESTIGADORES

ANEXO 1. Formato de recolección de información

CARACTERÍSTICAS SOCIODEMÓGRAFICAS, CLÍNICAS Y DIAGNÓSTICAS DE LOS PACIENTES QUE CONSULTAN A CLÍNICA DEL DOLOR EN UN PERÍODO DE DOS AÑOS

(2009-2010)

Código:		
Año de consulta:		
Edad (en años):		
Sexo	Femenino	Masculino
Funcionalidad (Lattinen)	Limitada	Sin limitación
Uso de neuromodulares	Sí	No
Uso de opioides	Sí	No
Necesidad de tratamiento invasivo	Sí	No
Evaluación por psicología	Sí	No
Evaluación por psiquiatría	Sí	No
Evaluación por trabajo social	Sí	No
Uso de electromiografía	Sí	No
Uso de resonancia magnética nuclear	Sí	No
Uso de gammagrafía	Sí	No

_____

Firma del investigador que dilingenció