

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTERIOR ORREGO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA



Proyecto de Investigación para obtener el título de especialista en

Ortopedia y Traumatología

Modalidad: Residencia Médico

TÍTULO:

**“EFECTIVIDAD DE LA INFILTRACIÓN CON TRIAMCINOLONA
COMPARADO CON ACETATO METILPREDNISOLONA EN PACIENTES CON
LUMBALGIA AGUDA MECÁNICA EN HOSPITAL II – CHOCOPE”**

AUTOR:

MC. ROLANDO CORNEJO VITELA

ASESOR:

Dr. MARLON GARCIA SANCHEZ

2019

INDICE

I.	GENERALIDADES.....	1
1.	TITULO.....	1
2.	PERSONAL INVESTIGADOR.....	1
3.	TIPO DE INVESTIGACION.....	1
4.	REGIMEN DE INVESTIGACION.....	1
5.	UNIDAD ACADEMICA.....	1
6.	LUGAR DONDE SE EJECUTARA EL PROYECTO.....	1
7.	DURACION TOTAL DEL PROYECTO.....	1
8.	RESUMEN DEL PROYECTO.....	1
II.	PLAN DE INVESTIGACION.....	2
1.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	2
2.	ANTECEDENTE DEL PROBLEMA.....	3
3.	JUSTIFICACION.....	5
4.	OBJETIVOS.....	5
4.1.	Objetivo General.....	5
4.2.	Objetivo Específico	5
5.	MARCO TEORICO.....	6
6.	HIPOTESIS.....	11
7.	MATERIAL Y METODOS.....	12
8.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	18
9.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	21
10.	RECURSOS.....	22
11.	ANEXOS.....	24

I. GENERALIDADES

1. TITULO:

Efectividad de La Infiltración con Triamcinolona comparado con Acetato Metilprednisolona en pacientes con Lumbalgia Aguda Mecánica en Hospital II de Chocope.

2. PERSONAL INVESTIGADOR:

2.1 AUTOR:

Residente de Tercer Año de la especialidad de Ortopedia y Traumatología, de la Unidad de Segunda Especialización de la Universidad Privada Antenor Orrego (UPAO)

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN:

Aplicada.

4. RÉGIMEN DE INVESTIGACIÓN:

Libre.

5. DEPARTAMENTO Y SECCIÓN A LA QUE PERTENECE EL PROYECTO

Facultad de Medicina Humana, Escuela Profesional de Medicina Humana, Unidad de Segunda Especialización de la UPAO.

6. INSTITUCION DONDE SE DESARROLLARÁ EL PROYECTO:

Departamento de Cirugía, Servicio de Traumatología del Hospital II Chocope.

7. DURACIÓN DEL PROYECTO:

12 semanas

8. RESUMEN

Introducción: Se sabe que la Triamcinolona y el Acetato de Metilprednisolona son fármacos utilizados para la lumbalgia mecánica, dando buenos resultados ambos

tratamientos. Sin embargo no hay muchos estudios comparando la efectividad de ambos medicamentos y menos en nuestro medio.

Objetivo: Evaluar la efectividad de infiltración con Triamcinolona y la infiltración con Acetato Metilprednisolona en lumbalgia aguda mecánica.

Métodos: Se estudiarán pacientes diagnosticados con Lumbalgia Aguda Mecánica que serán tratados en el Hospital II Chocope – Trujillo durante Octubre–Diciembre del 2018. La variable resultada de este estudio será la efectividad de la infiltración para la lumbalgia agudo, mientras que la variable independiente será la Infiltración con Triamsinolona y Acetato de Metilprednisolona. Se realizará un estudio de tipo analítico, observacional, prospectivo de tipo cohorte, en una muestra de 274 pacientes. Se dividirá a los pacientes en dos grupos, de acuerdo a si se les administro como tratamiento infiltración con Triamcinolona o Acetato Metilprednisolona, con 117 pacientes conformando con cada grupo. Se realizará análisis univariado y bivariado para las variables cualitativas y cuantitativas. En el análisis multivariado se utilizará modelos de regresión logística binaria, calculando el Odds Ratio, intervalo de confianza al 95% y valor p.

Resultados esperados: Se espera encontrar una mayor efectividad en la Triamcinolona en comparación con el Acetato de Metilprednisolona para el alivio de la lumbalgia aguda mecánica.

Palabras clave: Dolor de la Región Lumbar, Triamsinolona, Metilprednisolona, Cocorticoides.

ABSTRACT

Background: Triamcinolone and Methylprednisolone Acetate are known to be drugs used for mechanical low back pain, with good results in both treatments. However there are not many studies comparing the effectiveness of both drugs and less in our country.

Objective: To assess the effectiveness of Triamcinolone infiltration and Methylprednisolone Acetate infiltration in acute mechanical low back pain.

Methods: Patients diagnosed with Mechanical Acute Low Back Pain will be studied and treated at Hospital II Chocope - Trujillo during October-December 2018. The variable resulting from this study will be the effectiveness of infiltration for acute low back pain, while the independent variable will be Infiltration with Triamsinolone and Methylprednisolone Acetate. An analytical, observational, prospective cohort study will be conducted in a sample of 274 patients. The patients will be divided into two groups, according to whether they were administered as treatment infiltration with Triamcinolone or Methylprednisolone Acetate, with 117 patients conforming to each group. Univariate and bivariate analysis will be performed for qualitative and quantitative variables. In the multivariate analysis, binary logistic regression models will be used, calculating the Odds Ratio, 95% confidence interval and p-value.

Expected results: It is expected to find greater effectiveness in Triamcinolone compared to Methylprednisolone Acetate for the relief of acute mechanical low back pain.

Key words: Low Back Pain, Triamsinolone, Methylprednisolone, Corticoids

FECHA PROBABLE DE INICIO Y TERMINACIÓN:

Inicio: 01 octubre 2018

Término: 30 diciembre 2018

II. PLAN DE INVESTIGACION

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A nivel mundial entre 70-80% de las personas adultas han sufrido al menos una vez a lo largo de su vida de dolor lumbar,(1) con una prevalencia de 15-20% a nivel mundial, afectando a más de la mitad de la población activa laboralmente.(2, 3) El dolor lumbar más común es el de origen mecánico (más del 90% de los casos), que suele afectar principalmente las áreas paravertebral vertebral de la región lumbar.(3) La mayoría de los pacientes presentan un dolor autolimitado, y se han planteado diferentes estrategias de tratamiento invasivos y no invasivos para su manejo.(4-6)

Existe una variedad de procedimientos de intervención no quirúrgicos para el tratamiento del dolor lumbar.(7) Estas incluyen inyecciones de medicamentos, irritantes o enzimas proteolíticas en tejidos blandos fuera o dentro de la columna vertebral, aplicación de varios tipos de energía térmica o de radiofrecuencia dentro de la columna vertebral y estimulación de la médula espinal. Para algunas terapias de intervención, las tasas de utilización han aumentado dramáticamente.(8) Las tasas de inyecciones epidurales de esteroides aumentaron un 271% en población estadounidense entre 1994 y 2001, y las inyecciones en las articulaciones facetarias aumentaron en un 231%.(9)

Las inyecciones de corticoides pueden proporcionar un beneficio transitorio modesto para la mejora de la espalda y dolor en las piernas en los pacientes con radiculopatía lumbosacra aguda. Las infiltraciones epidurales de glucocorticoides (también denominadas "inyecciones de corticosteroides" o "inyecciones de esteroides") implican la administración de esteroides a través de una aguja insertada en el espacio entre el ligamento amarillo y la duramadre.(10, 11) Sin embargo, este tipo de terapia aun presenta muchas controversias respecto a la calidad de los estudios en los que se ha evaluado para el dolor lumbar.(12)

Entender la eficacia de la infiltración con corticoides es difícil debido a los resultados inconsistentes, así como a las poblaciones e intervenciones heterogéneas en los ensayos aleatorios.(5, 13) Muchos de los estudios realizados en pacientes sometidos a infiltración de corticoides presentan evidencias discutibles, o presentan información limitada que dificulta la interpretación de los resultados. Por lo que es necesario aumentar la calidad de la evidencia sobre el uso de diferentes regímenes de corticoides para el tratamiento del

dolor lumbar.(14, 15)

El Hospital EsSalud II Chocope es la institución de salud donde se atienden todos los trabajadores del sector agrario pertenecientes a la provincia de Ascope, y cuya patología más frecuente es la lumbalgia Mecánica, llegando atenderse por consultorio externo o por tópico de traumatología.

Se eligió el presente trabajo debido a que no existen estudios realizados en el Hospital II Chocope ni en el Perú respecto al grado de efectividad de la triamcinolona sobre el Acetato Metilprednisolona o Acetato Metilprednisolona sobre la Triamcinolona en el manejo de Lumbalgia aguda Mecánica, a pesar que hay estudios donde se demuestra que tanto la Triamcinolona como Acetato Metilprednisolona son fármacos utilizados para la lumbalgia mecánica, dando buenos resultados ambos tratamientos. Debido a ello, es que se plantea la pregunta si es más efectiva la Infiltración con Triamcinolona que la Infiltración con acetato Metilprednisolona en el tratamiento de lumbalgia aguda mecánica.

Pregunta de investigación:

¿Es más efectiva la Infiltración con Triamcinolona que la Infiltración con acetato Metilprednisolona en el tratamiento de lumbalgia aguda mecánica?

2. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA:

F. Neira*, J.L. Ortega (España 2009): Evaluaron la eficacia de infiltraciones de corticoides junto o por separado de anestésicos de tipo local a través de diferentes vías locales y epidural, como medida de terapéutica en el dolor lumbar y en extremidades. Dentro de las conclusiones menciona que el utilizar corticoides además de anestésicos de tipo local presentan un variado nivel de eficacia, la cual guarda relación con la vía de administración. Ente las vías de administración se encontró que la más eficaz era la administración mediante ramas espinales mediales. Se encontró que el utilizar infiltraciones de corticoides por vía epidural (caudal, interlaminar o transforaminal) resulta eficaz para tratar la lumbalgia, siempre y cuando se haga un uso y aplicación adecuados.(16)

Margarita Molina y otros (Ecuador 2007): Evaluaron los resultados terapéuticos alcanzados mediante la aplicación de dos tipos de regimos de corticoides (Metilprednisolona+buvipacaina (infiltrados) vs meloxicam+carlor húmedo+ejercicios). Se estudió un total de 88 participantes es este estudio, asignados de forma aleatoria en dos grupos (44 participantes por grupo, grupo 1: infiltración con Metilprednisolona+buvipacaina, grupo 2: meloxicam+carlor húmedo+ejercicios), según el tipo de medicamento administrado. No se encontró diferencias significativas en el resultado terapéutico tras un seguimiento de seis meses como estrategia terapéutica del dolor lumbar de presentación crónica. Así mismo los procedimientos terapéuticos realizados de formas invasivas resultan útiles para tratar el dolor de presentación aguda en las lumbalgias, sin embargo, su utilidad en lumbalgias crónicas no es tan clara, por lo cual debe realizar un tratamiento individualizado en estos pacientes.(17)

Fatima Aparecida Emm, Orlando Gomes (2011): Realizaron un estudio comparativo de dos regímenes terapéuticos (metilprenizolona sola vs metilprenizolona+levobupivacaina) para tratar el dolor lumbociatico. Se incluyó un total de sesenta participantes, estudiados por un tiempo de 12 meses, divididos en dos grupos según el régimen terapéutico administrado de forma aleatoria, además se trató de un estudio de doble ciego. La evaluación del dolor se evaluó mediante escala visual analógica, de forma quincenal. Se encontró diferencias significativas respecto al tiempo de inicio para la analgesia a favor de la terapia con metilprenizolona+levobupivacaina en la lumbalgia de origen discogenica, sin

embargo, no se encontró diferencias para los mismos resultados al momento del alta ni cuando se trató lumbalgia de tipos radicales discogénicas.(18)

Alfredo Covarrubias-Gómez (2011): Evaluaron la eficacia analgésica de diferentes terapias con esteroides administrados por vía epidural como regímenes para el tratamiento de lumbalgias de tipo crónico. Para la administración por vía interlaminar de triamcinolona y betametasona se encontró mejores resultados terapéuticos en mejorar el dolor y recuperar la función lumbar, aunque para la betametasona los resultados son controversiales. Aunado a lo anterior, al parecer el empleo de metilprednisolona, no es tan efectivo como la triamcinolona. Lo que sugiere que la triamcinolona posiblemente tenga un mayor efecto antiinflamatorio; sin embargo, dicho efecto debería evaluarse en el tiempo.(19)

A.J. Nielsen (2013): Evaluaron una opción terapéutica de tipo mínimamente invasiva utilizada para el manejo de la lumbociática. Se estudió un total de 102 pacientes a los cuales se les administro bloqueo selectivo en la región lumbar (triamcinolona + bupivacaína), controlada de forma tomográfica, en un periodo de estudio de 12 meses. En 65 (64%) pacientes se aplicó infiltraciones en región foraminal, mientras que en 29 (28%) pacientes fueron epidurales, y en los restantes se aplicaron los dos niveles mencionados. En la totalidad de pacientes se mostró reducción de forma significativa de los síntomas tras la terminación del procedimiento, casi de forma inmediata, sin que se presentaran complicaciones asociadas al tratamiento tras la aplicación del mismo.(20)

3. JUSTIFICACIÓN

La lumbalgia mecánica es una de las patologías dentro del campo traumatológico con mayor prevalencia en nuestro medio, así mismo se considera una causa importante de las ausencias laborales actuales. Se debe recalcar además el impacto económico de esta patología en el sistema sanitario, por lo que es necesario abordar de formas más eficaces el tratamiento para esta patología.

El tratamiento de infiltración con Triancinolona se presenta como buena alternativa en el manejo de pacientes con lumbalgia aguda mecánica, así como también la infiltración de Acetato Metilprednisolona como tratamiento alternativo. Con los resultados que obtengamos nos permitirá elegir el método más efectivo y menor costo, así como también la prevalencia de esta enfermedad ocupacional, y que en nuestro medio los estudios que evalúan este tipo de tratamiento son limitadas por lo cual se plantea este trabajo.

4. OBJETIVOS:

4.1. OBJETIVO GENERAL

- Evaluar la efectividad de infiltración con Triamcinolona y la infiltración con Acetato Metilprednisolona en lumbalgia aguda mecánica.

4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Estimar el efecto de infiltraciones con Triamcinolona como medida terapéutica para lumbalgia aguda mecánica.
- Estimar el efecto de infiltraciones con Acetato Metilprednisolona como medida terapéutica para lumbalgia aguda mecánica.

5. MARCO TEORICO

DESCRIPCIÓN DEL DOLOR LUMBAR AGUDO

- Dolor musculoesquelético o rigidez de la espalda baja y la columna lumbar que dura menos de 4 semanas (21).
- Puede ocurrir asociado o no a la presencia de dolor en miembros inferiores.(22, 23)
- Los dolores lumbares agudos no específicos pueden deberse a una distensión de la espalda baja, así como a condiciones degenerativas que afectan la columna lumbar (5, 24, 25), como:
 - Enfermedad degenerativa articular de la espalda baja.
 - Cáncer metastásico
 - Absceso epidural espinal
 - Osteomielitis vertebral
 - Estenosis o compresión de la médula espinal
 - Espondilolistesis
 - Espondilólisis

DEFINICIONES

- Lumbalgia inespecífico: describe los síntomas de dolor lumbar sin una causa clara y específica.(22)
- La lumbalgia inespecífica se puede definir con mayor precisión por la duración (21).
 - Lumbalgia aguda: persiste <4 semanas
 - Lumbalgia subaguda: se mantiene por un tiempo de cuatro a 12 semanas.
 - Lumbalgia crónica: persiste > 12 semanas

- Lumbalgia específica: describe la lumbalgia asociada con una causa específica e identificable, por ejemplo, fractura, hernia de disco, infección o artritis reumatoide.(22)
- Ciática: presencia de dolor irradiado hacia las zonas posteriores o laterales de los miembros inferiores, que se extiende más allá de las rodillas.(23)

EPIDEMIOLOGÍA

- Prevalencia estimada en la vida de lumbalgia: entre 49% y 84%.(22, 23)
- La prevalencia puntual es de entre el 6% y el 30% en los países occidentales.(22, 23)
- El dolor lumbar se presenta de forma inespecífica en más del 90% de los pacientes.(22)
- La prevalencia puntual global del dolor lumbar que limita la actividad que duró más de un día es del 12 por ciento y la prevalencia de un mes es del 23 por ciento (26).
- Prevalencia del dolor de espalda en población geriátrica no está bien definida:
 - La revisión de 12 estudios encontró una prevalencia reportada entre el 13% y el 49%.(27)
- El dolor en la espalda baja común en adolescentes
 - Basado en 189,894 adolescentes finlandeses (de 12 a 18 años de edad) encuestados con respecto al dolor en la espalda y el cuello, el cuello y el hombro, o la espalda baja.(28)
 - La prevalencia del dolor aumenta con el tiempo y con la edad.
 - El dolor en la zona lumbar reportado en 8% - 17% de niñas y 7% -13% de niños de 14 a 18 años.(28)

Los factores de riesgo: Los factores de riesgo para el dolor lumbar agudo pueden incluir (22, 29-34):

- Edad creciente

- Obesidad
- Tabaquismo
- Bajo nivel de educación
- Debilidad muscular en la espalda y/o abdomen
- Factores psicosociales que incluyen trastorno de somatización, estrés, ansiedad y depresión.
- Factores ocupacionales incluyendo:
 - Sedentarismo
 - Control de diferentes materiales realizados de forma manual
 - Doblar o torcer
 - Actividades donde se expone el cuerpo a vibraciones
 - Insatisfacciones en el trabajo
 - Tareas monótonas
 - Relaciones laborales deficientes o apoyo social.
- Anomalías en las radiografías de la columna lumbar asociadas con dolor lumbar en jugadores de fútbol americano de escuela secundaria y universidad.

EVALUACIÓN INICIAL

La evaluación clínica del dolor lumbar incluye un historial y un examen físico para detectar signos o síntomas que indiquen la necesidad de una imagen inmediata y una evaluación adicional (25); se debe preguntar sobre el curso del tiempo, los factores precipitantes (trauma), la ubicación, el carácter, la gravedad, la radiación y los factores exacerbantes y aliviantes. Sin embargo, para la mayoría de los pacientes con dolor de espalda agudo (<4 semanas), las pruebas de laboratorio y las imágenes no son necesarias en la evaluación inicial (35).

En gran parte de los pacientes con lumbalgia aguda tienen una historia previa de dolor lumbar con el que se puede comparar el episodio actual. Muchos, pero no todos, los pacientes recordarán una actividad incitadora que puede haber exacerbado el brote actual. La mayoría de los dolores de espalda mecánicos se alivian al acostarse y no es molesto por la noche (23, 36). El dolor que no se alivia al acostarse puede estar relacionado con la presentación de alguna patología maligna o una infección, pero esto no es un hallazgo específico para estas condiciones (37). La probabilidad de infección espinal aumenta en pacientes con antecedentes de uso de drogas inyectables, infecciones cutáneas, del tracto urinario o tejidos blandos y fiebre.(36)

Los pacientes también deben ser evaluados para detectar trastornos sociales o psicológicos que puedan estar contribuyendo (21). Los aspectos potencialmente útiles son un historial de tratamientos anteriores fallidos, abuso de sustancias y compensación por discapacidad. La detección de la depresión puede ser útil

Examen físico: Se debe realizar un examen físico general en todos los pacientes que presenten dolor de espalda, incluido un examen cuidadoso del abdomen debido a la posibilidad de dolor de órgano visceral que se irradia a la columna vertebral, y atención especial a posibles fuentes malignas (mama, próstata , ganglios linfáticos) (37) o infecciosas fuentes (dolor en el flanco o suprapúbico, infección de la piel o tejidos blandos, marcas de seguimiento, soplo cardíaco) si la historia del paciente genera preocupación por una enfermedad sistémica.(36)

El examen de la espalda debe incluir la inspección de la columna vertebral y la postura del paciente, el rango de movimiento y la palpación de la columna vertebral y las estructuras parapentes (23).

La inspección de la columna vertebral puede revelar escoliosis, cifosis o lordosis (38).

La movilidad de la columna lumbar a menudo se reduce en pacientes con dolor lumbar. No es útil como herramienta para diferenciar las causas del dolor lumbar porque varía mucho entre los individuos, pero puede ser útil para establecer una línea de base para el individuo para comparar la respuesta a las terapias (25).

El dolor espinal que se reproduce por palpación o percusión puede indicar una infección espinal, pero esta es una reproducibilidad sensible, no específica, de prueba e

interexaminador es pobre y también se puede observar en pacientes con metástasis vertebrales y fractura por compresión osteoporótica.(39)

Para los pacientes con síntomas de extremidades inferiores, se debe realizar una prueba de elevación de la pierna recta y una evaluación neurológica completa, así como la palpación de los pulsos del pedal para ayudar a distinguir la claudicación neurológica de la claudicación vascular (25).

Es importante también tener en cuenta en pacientes con trastornos psicológicos, los "signos de Waddell", tales como: reacción exagerada del paciente durante el examen físico, sensibilidad superficial, elevación de la pierna recta que mejora cuando el paciente está distraído, deficiencias neurológicas inexplicables, entre otras.(40). La presencia de múltiples signos de Waddell sugiere un componente psicológico para el dolor de un paciente, aunque no parecen ser útiles para predecir la capacidad de regresar al trabajo o el éxito de la rehabilitación (21, 41, 42).

Estudios de laboratorio: En el mayor porcentaje de pacientes con lumbalgia aguda no requieren exámenes de laboratorio. En algunos pacientes con sospecha de infección o malignidad, utilizamos la tasa de sedimentación eritrocítica y/o la proteína C reactiva (PCR) además de las radiografías simples para determinar la necesidad de imágenes avanzadas.(43, 44) Debido a su mayor sensibilidad, el CRP puede tener un valor similar o mayor que la tasa de sedimentación eritrocítica; sin embargo, la PCR no se ha evaluado de manera similar en la evaluación del dolor lumbar.

IMAGEN

Utilidad limitada de las imágenes: El uso anterior de las imágenes para el dolor lumbar sin síntomas asociados no se asocia con mejores resultados, pero aumenta el uso de procedimientos invasivos. Una revisión sistemática de 2009 y un metanálisis de seis ensayos que compararon imágenes inmediatas (resonancia magnética de la columna lumbosacra, tomografía computarizada o radiografía) con la atención habitual para el paciente con lumbalgia aguda y subaguda, sin síntomas ni signos. los síntomas de infección o malignidad, no encontraron diferencias significativas en los resultados a corto plazo (hasta tres meses) o a largo plazo (6 a 12 meses) para las medidas de dolor o función del paciente.(35) Un estudio observacional prospectivo posterior en pacientes ≥ 65 años con lumbalgia pero sin radiculopatía no se encontró diferencia en la discapacidad en

un año para los pacientes que recibieron imágenes tempranas (dentro de las seis semanas de la visita del índice) en comparación con los que no.(45)

EVALUACIÓN DIAGNÓSTICA

Dado que una causa anatómica precisa para bajo el dolor de espalda por lo general no se puede encontrar, los objetivos primarios en el diagnóstico de evaluación del paciente con espalda baja dolor son evaluar la evidencia de enfermedad sistémica o compromiso neurológico que puede requerir tratamiento adicional o evaluación quirúrgica, y para investigar los factores que pueden predisponer al paciente a un curso prolongado o síndrome de dolor crónico. Estos objetivos generalmente se pueden cumplir realizando un examen físico y una historia clínica exhaustiva.(36)

TRATAMIENTO PARA LA LUMBALGIA AGUDA

Es importante que los proveedores aseguren a los pacientes con lumbalgia inespecífica aguda, independientemente de la presencia de radiculopatía, que la mayoría de las personas tienen una mejoría significativa de sus síntomas dentro de las 4 a 6 semanas sin ningún tratamiento específico.(46) De hecho, hasta el 90% de los pacientes atendidos dentro de los 3 días de inicio se recuperarán después de 2 semanas.(47) Para los pacientes con radiculopatía, el pronóstico también es generalmente favorable, aunque la velocidad de recuperación suele ser más lenta: alrededor de la tercera parte de estos mejora a en dos semanas, y alrededor del 75% a los 3 meses.(48) Los pacientes con estenosis espinal son más propensos a tener síntomas crónicos: en un estudio pequeño de 32 pacientes con estenosis espinal seguidos durante una media de 49 meses sin intervención quirúrgica, el 15% tuvo una mejoría de los síntomas, un 15% de empeoramiento de los síntomas y un 70% de los síntomas sin cambios.(49)

Aunque la mayoría de los pacientes tienen resultados favorables sin intervención, algunos tienen un mayor riesgo de discapacidad prolongada, incluidos aquellos con depresión o ansiedad comórbida, habilidades de afrontamiento deficientes, insatisfacción laboral y niveles iniciales de discapacidad más altos. Estudios recientes han demostrado evidencia de mejoría en los resultados de los pacientes y la utilización de recursos cuando las recomendaciones iniciales de tratamiento se estratifican de acuerdo con el pronóstico del paciente en función de los factores de riesgo anteriores.(50) Por lo tanto, puede ser aconsejable que los clínicos utilicen una herramienta de pronóstico para identificar a los

pacientes que tendrían mayores beneficios de intervenciones dirigidas más tempranas además del asesoramiento de autocuidado.

Analgésicos

Además de consejos de autocuidado, los médicos pueden recomendar o recetar analgésicos medicamentos para ayudar a aliviar el dolor a corto plazo. Se ha demostrado que varias clases de medicamentos brindan algo de alivio del dolor cuando se usan en intervalos cortos de tiempo para el dolor lumbar, incluidos los antiinflamatorios no esteroides (AINE), paracetamol, relajantes musculares esqueléticos, tramadol y opioides. Al elegir un medicamento, los médicos deben tener en cuenta la efectividad, la tolerabilidad y los perfiles de efectos secundarios. Las directrices conjuntas de 2007 de la ACP y la American Pain Society recomiendan como primera opción terapéutica para el dolor lumbar a los AINEs o acetaminofen como agentes analgésicos.(25)

TERAPIAS DE INTERVENCIÓN NO QUIRÚRGICAS PARA EL DOLOR LUMBAR

Se utilizan diversos procedimientos de intervención no quirúrgicos para tratar la lumbalgia. Estas incluyen inyecciones de medicamentos, agentes irritantes o enzimas proteolíticas en los tejidos blandos fuera o dentro de la columna vertebral, la estimulación de la médula espinal y la aplicación de varios tipos de energía térmica o de radiofrecuencia dentro de la columna vertebral.

Para algunas terapias de intervención, las tasas de utilización han aumentado dramáticamente. Las tasas de inyecciones epidurales de esteroides aumentaron un 271% en la población de Medicare entre 1994 y 2001, y las inyecciones en las articulaciones facetarias aumentaron en un 231%.(8) El aumento en la utilización de terapias y cirugías de intervención no se ha asociado con un mejor estado de salud entre los pacientes con dolor lumbar, y puede ser un factor que contribuya al aumento en los gastos de atención médica asociados con lumbalgia.(9)

La falta de asociación entre una mayor utilización de terapias de intervención y un mejor estado de salud representa un desafío para la evidencia utilizada para respaldar dichos tratamientos. Se han adoptado algunos procedimientos de intervención basados principalmente en series de casos prometedores u otros estudios observacionales.(51) 3,4 Tales estudios pueden ser difíciles de interpretar debido a los efectos del placebo y la susceptibilidad a factores de confusión y sesgo.(52, 53) Además, varias terapias de

intervención se dirigen a áreas específicas de la columna vertebral que se cree son la fuente del dolor lumbar, pero la precisión de los métodos para identificar pacientes con dolor discogénico, articular de faceta o articulación sacroilíaca sigue siendo incierta.(54)

USO DE GLUCOCORTICOIDES:

Efectividad clínica: Probar que las inyecciones de esteroides son efectivas ha sido difícil. Las revisiones sistemáticas (como la Colaboración Cochrane) dependen de los estudios controlados aleatorios de alta calidad para los datos, poniendo énfasis en los métodos y criterios de los estudios seleccionados (55). Los estudios clínicos de la terapia con esteroides epidurales han sufrido, en general, alguno de los siguientes defectos:

- 1) Falta de controles apropiados;
- 2) Protocolos de tratamiento laxos, que introducen una variedad de terapias concurrentes junto con los tratamientos epidurales con esteroides.
- 3) Falta de estandarización del tratamiento con corticosteroides, incluso dentro de un solo grupo de tratamiento, con respecto al tipo de esteroide, la dosis, el método de administración y la inclusión de anestésicos locales;
- 4) Pocos estudios aleatorios, prospectivos o cegados; y
- 5) Falta de medidas de resultado uniformes y falta de medidas objetivas.(12)

Se observan discrepancias significativas entre los estudios que comparan diferentes parámetros de resultados, y los ensayos clínicos que utilizan diferentes medidas de resultados han llegado a diferentes conclusiones.(56)

6. HIPÓTESIS

HIPOTESIS ALTERNATIVA

H1: La infiltración con Triamcinolona es más efectiva que la infiltración con Acetato Metilprednisolona en lumbalgia aguda mecánica.

HIPOTESIS NULA

H0: La infiltración con Triamcinolona no es más efectiva que la infiltración con Acetato Metilprednisolona en el tratamiento de lumbalgia aguda mecánica.

7. MATERIAL Y MÉTODOS

MATERIAL:

POBLACION DIANA:

Formada por los pacientes diagnosticados con Lumbalgia Aguda Mecánica que serán tratados en el Hospital II Chocope – Trujillo durante Octubre–Diciembre del 2018.

POBLACIÓN DE ESTUDIO

Corresponde a los pacientes diagnosticados con Lumbalgia Aguda Mecánica que serán tratados en el Hospital II Chocope – Trujillo durante Octubre-Diciembre del 2018, cuyas características estén acordes a los criterios utilizados para inclusión en este estudio.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

Criterios de inclusión (Cohorte1):

- Pacientes diagnosticados con Lumbalgia Aguda Mecánica
- Participantes en los que se ha aplicado tratamiento de infiltración con Triamcinolona
- Que tengan más de 18 años de edad.

- Del sexo masculino.
- Individuos que presentan una historia clínica en al cual se puedan recabar las variables estudiadas.

Criterios de inclusión (Cohorte2)

- Pacientes diagnosticados con Lumbalgia Aguda Mecánica
- Participantes en los que se ha aplicado tratamiento de infiltración con Acetato Metilprednisolona
- Que tengan más de 18 años de edad.
- Del sexo masculino.
- Individuos que presentan una historia clínica en al cual se puedan recabar las variables estudiadas.

Criterios de exclusión:

- Pacientes en quienes no sea posible realizar el seguimiento necesario para verificar la recidiva de la patología.
- Pacientes Psiquiátricos.
- Pacientes que no deseen participar en estudio.

Muestra:

Unidad de Análisis: Conformado por los datos individuales de cada paciente incluido en el estudio.

Unidad de Muestreo: Conformada por cada historia clínica de los participantes diagnosticados con Lumbalgia Aguda Mecánica que serán tratados en el Hospital II Chocope – Trujillo durante Octubre–Diciembre del 2018.

Tamaño de la Muestra:

Se utilizó para realizar los cálculos muestrales la fórmula para dos grupos:

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 [P_1(1 - P_1) + P_2(1 - P_2)]}{(P_1 - P_2)^2}$$

Dónde:

$Z_{\alpha/2} = 1,96$; Valor de la distribución normal para una seguridad del 95%

$Z_{\beta} = 0,84$; Valor de la distribución normal para un valor de la prueba del 80%

$P_1 = 0,95^{17}$; Eficacia de la Infiltración con Triamcinolona

$P_2 = 0,84^{17}$; Eficacia de la Infiltración con Acetato Metilprednisolona

Reemplazando los valores, se tiene:

$$n=117$$

La muestra estará constituida por 274 pacientes, 117 para cada grupo, los cuales serán seleccionados aleatoriamente según el orden de llegada al servicio hasta completar el número requerido.

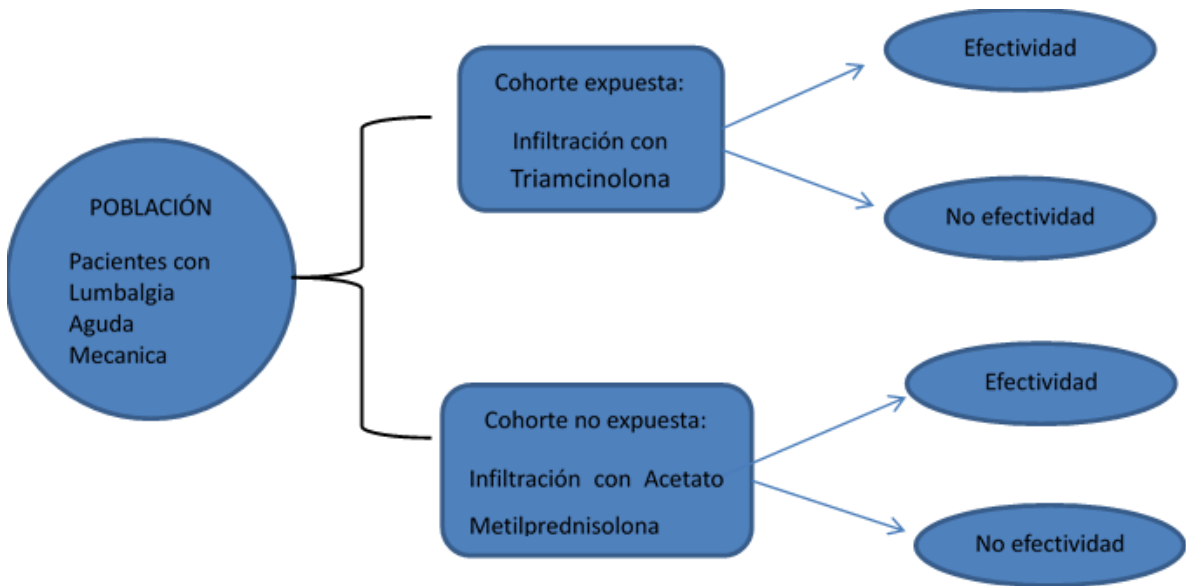
Diseño específico:

El presente trabajo ha sido planteado como un estudio analítico, observacional, prospectivo de cohorte.

E V E N T O	Exposición	
	Triamcinolona	Acetato Metilprednisolona
Efectividad	A	b
No Efectividad	C	D

- a: Sujetos con triamcinolona que obtuvieron efectividad al tratamiento.
- b: Sujetos con ac.metilprednisolona que obtuvieron efectividad al tratamiento.
- c: Sujetos con triamcinolona que no obtuvieron efectividad al tratamiento.
- d: Sujetos con ac.metilprednisolona que no obtuvieron efectividad al tratamiento.

TIEMPO



DIRECCION



Variables y escalas de medición:

VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	INDICES
INDEPENDIENTE INFILTRACION	Cualitativa	Nominal	-Infiltración con Triamsinolona -Infiltración con Acetato de Metilprednisolona	SI/NO
DEPENDIENTE Efectividad Sin recurrencia Con recurrencia	Cuantitativa	Discreta	SRM: 0 – 4ptos. SRM: 5 – 24 ptos.	SI NO

Definiciones operacionales:

Infiltración: Es la inyección en la zona intraarticular o en otras áreas articulares, diferentes medicamentos con el fin de generar efectos tanto analgésicos como antiinflamatorios, con el fin de obtener resultados terapéuticos favorables en patologías que alteran la función del aparato locomotor. Es una de las múltiples estrategias terapéuticas de las que se disponen para abordar diferentes patologías del aparato locomotor, sin embargo su utilidad debe valorarse en el contexto del paciente.(16, 17)

SRM: Hace referencia a la escala de Roland-Morris, que se utiliza para evaluar de manera confiable el grado de incapacidad física (limitación en actividades de la vida

diaria) asociado a la presencia de lumbalgia, sin que se tenga que especificar el origen de esta. Se realiza mediante el conteo de frases mencionadas por el paciente, variando estos resultados entre un puntaje de cero, que representa la ausencia de algún grado de discapacidad, hasta 24 puntos que representa el máximo grado de discapacidad. Esta escala permite además realizar un seguimiento comparativo de los pacientes a lo largo del tiempo, para identificar aquellos con grados de discapacidad demasiado elevados o persistentemente elevados.(57, 58)

Efectividad: Para la presente investigación se considerará la intervención efectiva cuando no se verifique recurrencia de la clínica de la patología, la cual, será evaluada teniendo en cuenta la puntuación del SRM posterior al procedimiento.

Proceso de recolección de datos:

Se enrolaran en el estudio los pacientes diagnosticados con Lumbalgia Aguda Mecánica tratados en el Hospital II Chocope – Trujillo durante Octubre–Diciembre del 2018 y cuyas características cumplan cada criterio de inclusión. Se solicitará al Director del Hospital los permisos correspondientes para la realización del estudio para luego:

1. Se seleccionara a los participantes de acuerdo al tratamiento a emplear; con lo cual se distribuirán en 2 grupos, mediante un muestreo de tipo aleatorio simple:

G1: Infiltración con Triamcinolona

G2: Infiltración con Acetato Metilprednisolona

2. Recolectar la información de cada desenlace de efectividad en estudio realizando el seguimiento correspondiente, estos datos se añadirán a las fichas de recolección (ver anexo 1).
3. Se recolectará la información hasta completar el número de pacientes para la muestra, calculada anteriormente.
4. Realizar la digitación de los datos recabados en un formato realizado en el programa Microsoft Excel 2016, tras lo cual se realizara el análisis estadístico.

Análisis de datos:

La información vaciada en el programa Microsoft Excel luego sera analizada en el programa estadístico SPSS v24.

Estadística:

En el análisis de tipo univariado se mostraran mediante porcentajes y frecuencias a las variables cualitativas, mientras que se utilizara desviación estándar y media para las variables numéricas.

Para el análisis bivariado se aplicará el test chi-cuadrado para identificar si existe diferencia significativa entre el número de recuperación de ambos tratamientos. Si $p < 0.05$ se considerara una relación significativa.

En el análisis multivariado, se aplicará modelos de regresión logística binaria, calculando los Odds Ratio (OR), intervalos de confianza al 95% y valor p. Se considerará un valor-p significativo si este es inferior a 0.05.

Aspectos éticos:

Se solicitará la autorización del comité de Investigación y Ética del Hospital II Chocope y de la Universidad Privada Antenor Orrego. En este trabajo se cumplirá con la declaración de Helsinki II y la ley general de salud (59, 60).

Referencias Bibliográficas:

1. Casado Morales M, Moix Queraltó J, Vidal Fernández J. Etiología, cronificación y tratamiento del dolor lumbar. *Clínica y salud*. 2008;19(3):379-92.
2. Vilchez Z, Suárez F, Sosa D, Torres M, Tirado M. Factores de riesgo para lumbalgia en trabajadores de almacenes que acuden a una consulta traumatológica en Valencia, Estado Carabobo durante el lapso 2006-2009. *Vitae: Academia Biomédica Digital*. 2011(48):4.
3. de Bernabe Calle MEV. Lumbalgia crónica en la población española. Factores asociados y calidad de vida según la Encuesta Nacional de Salud 2011: Universidad Complutense de Madrid; 2015.
4. Chou R, Deyo R, Friedly J, Skelly A, Hashimoto R, Weimer M, et al. Nonpharmacologic Therapies for Low Back Pain: A Systematic Review for an American College of Physicians Clinical Practice Guideline. *Annals of internal medicine*. 2017;166(7):493-505.
5. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forciea MA, Physicians ftCGCotACo. Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain. *Annals of Internal Medicine*. 2017;166(7):514-30.
6. Dahm KT, Brurberg KG, Jamtvedt G, Hagen KB. Advice to rest in bed versus advice to stay active for acute low-back pain and sciatica. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2010(6):Cd007612.
7. Chou R, Atlas SJ, Stanos SP, Rosenquist RW. Nonsurgical interventional therapies for low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society clinical practice guideline. *Spine*. 2009;34(10):1078-93.
8. Friedly J, Chan L, Deyo R. Increases in lumbosacral injections in the Medicare population: 1994 to 2001. *Spine*. 2007;32(16):1754-60.
9. Martin BI, Deyo RA, Mirza SK, Turner JA, Comstock BA, Hollingworth W, et al. Expenditures and health status among adults with back and neck problems. *Jama*. 2008;299(6):656-64.
10. Cohen SP, Hanling S, Bicket MC, White RL, Veizi E, Kurihara C, et al. Epidural steroid injections compared with gabapentin for lumbosacral radicular pain: multicenter randomized double blind comparative efficacy study. *Bmj*. 2015;350:h1748.
11. Arden NK, Price C, Reading I, Stubbing J, Hazelgrove J, Dunne C, et al. A multicentre randomized controlled trial of epidural corticosteroid injections for sciatica: the WEST study. *Rheumatology (Oxford, England)*. 2005;44(11):1399-406.
12. Benzon HT. Epidural steroid injections for low back pain and lumbosacral radiculopathy. *Pain*. 1986;24(3):277-95.

13. Murata Y, Kato Y, Miyamoto K, Takahashi K. Clinical study of low back pain and radicular pain pathways by using l2 spinal nerve root infiltration: a randomized, controlled, clinical trial. *Spine*. 2009;34(19):2008-13.
14. Bogduk N. A Narrative Review of Intra-Articular Corticosteroid Injections for Low Back Pain. *Pain Medicine*. 2005;6(4):287-96.
15. Racoosin JA, Seymour SM, Cascio L, Gill R. Serious Neurologic Events after Epidural Glucocorticoid Injection--The FDA's Risk Assessment. *The New England journal of medicine*. 2015;373(24):2299-301.
16. Neira F, Ortega JL. Revisión del tratamiento con corticoides en el dolor de espalda según la medicina basada en la evidencia. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2009;16:352-69.
17. Molina Alvarado GM, Narváez Espinoza HN. Respuesta terapéutica a la infiltración epidural con metilprednisolona más bupivacaína vs. meloxicam+ calor húmedo y ejercicios, en pacientes con lumbalgia crónica. *Hospitales Vicente Corral Moscoso, Monte Sinai y Maternidad San Martín de Porres*. Cuenca, 2005 2007.
18. Sousa FAEF, Colhado OCG. Bloqueio analgésico peridural lombar para tratamento de lombociatalgia discogênica: estudo clínico comparativo entre metilprednisolona e metilprednisolona associada à levobupivacaína. *Revista Brasileira de Anestesiologia*. 2011;61:549-55.
19. Covarrubias-Gómez A, Castro-Parra R, Lara-Solares A. Evaluación de la analgesia obtenida con esteroides epidurales en el tratamiento de la lumbalgia crónica. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2011;34(4):286-91.
20. Nielsen AJ, Criscuolo G, González Calvo S, Larrañaga N, Gallo JC, Kozima S. Bloqueo nervioso lumbar selectivo guiado por tomografía computada. Nuestra experiencia en un hospital universitario. *Revista Argentina de Radiología*. 2013;77(3):226-30.
21. Chou R. Low Back Pain. *Annals of Internal Medicine*. 2014;160(11):ITC6-1-ITC6-1.
22. Koes BW, van Tulder MW, Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain. *BMJ (Clinical research ed)*. 2006;332(7555):1430-4.
23. Kinkade S. Evaluation and treatment of acute low back pain. *American family physician*. 2007;75(8):1181-8.
24. Deyo RA, Weinstein JN. Low Back Pain. *New England Journal of Medicine*. 2001;344(5):363-70.
25. Chou R, Qaseem A, Snow V, Casey D, Cross JT, Jr, Shekelle P, et al. Diagnosis and Treatment of Low Back Pain: A Joint Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. *Annals of Internal Medicine*. 2007;147(7):478-91.
26. Hoy D, Bain C, Williams G, March L, Brooks P, Blyth F, et al. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis & Rheumatism*. 2012;64(6):2028-37.

27. Bressler HB, Keyes WJ, Rochon PA, Badley E. The prevalence of low back pain in the elderly. A systematic review of the literature. *Spine*. 1999;24(17):1813-9.
28. Hakala P, Rimpela A, Salminen JJ, Virtanen SM, Rimpela M. Back, neck, and shoulder pain in Finnish adolescents: national cross sectional surveys. *BMJ (Clinical research ed)*. 2002;325(7367):743.
29. Katz JN. Lumbar Disc Disorders and Low-Back Pain: Socioeconomic Factors and Consequences. *JBSJ*. 2006;88(suppl_2):21-4.
30. Cassidy JD, Carroll LJ, Côté P. The Saskatchewan Health and Back Pain Survey: The Prevalence of Low Back Pain and Related Disability in Saskatchewan Adults. *Spine*. 1998;23(17):1860-6.
31. Skovron ML, Szpalski M, Nordin M, Melot C, Cukier D. Sociocultural Factors and Back Pain: A Population-Based Study in Belgian Adults. *Spine*. 1994;19(2):129-37.
32. Deyo RA, Loeser JD, Bigos SJ. Herniated Lumbar Intervertebral Disk. *Annals of Internal Medicine*. 1990;112(8):598-603.
33. Croft PR, Papageorgiou AC, Thomas E, Macfarlane GJ, Silman AJ. Short-Term Physical Risk Factors for New Episodes of Low Back Pain: Prospective Evidence From the South Manchester Back Pain Study. *Spine*. 1999;24(15):1556.
34. Macfarlane GJ, Thomas E, Papageorgiou AC, Croft PR, Jayson MIV, Silman AJ. Employment and Physical Work Activities as Predictors of Future Low Back Pain. *Spine*. 1997;22(10):1143-9.
35. Chou R, Fu R, Carrino JA, Deyo RA. Imaging strategies for low-back pain: systematic review and meta-analysis. *Lancet (London, England)*. 2009;373(9662):463-72.
36. Golob AL, Wipf JE. Low Back Pain. *Medical Clinics of North America*. 2014;98(3):405-28.
37. Deyo RA, Diehl AK. Cancer as a cause of back pain: frequency, clinical presentation, and diagnostic strategies. *Journal of general internal medicine*. 1988;3(3):230-8.
38. Fardon DF, Williams AL, Dohring EJ, Murtagh FR, Gabriel Rothman SL, Sze GK. Lumbar disc nomenclature: version 2.0: Recommendations of the combined task forces of the North American Spine Society, the American Society of Spine Radiology and the American Society of Neuroradiology. *The Spine Journal*. 2014;14(11):2525-45.
39. Chandrasekar PH. Low-back pain and intravenous drug abusers. *Archives of internal medicine*. 1990;150(5):1125, 8.
40. Fritz JM, Wainner RS, Hicks GE. The Use of Nonorganic Signs and Symptoms as a Screening Tool for Return-to-Work in Patients With Acute Low Back Pain. *Spine*. 2000;25(15):1925-31.
41. Polatin PB, Cox B, Gatchel RJ, Mayer TG. A Prospective Study of Waddell Signs in Patients With Chronic Low Back Pain: When They May Not Be Predictive. *Spine*.

1997;22(14):1618-21.

42. WADDELL G, McCULLOCH JA, KUMMEL E, VENNER RM. Nonorganic Physical Signs in Low-Back Pain. *Spine*. 1980;5(2):117-25.

43. Ropper AH, Zafonte RD. Sciatica. *The New England journal of medicine*. 2015;372(13):1240-8.

44. Beronius M, Bergman B, Andersson R. Vertebral osteomyelitis in Goteborg, Sweden: a retrospective study of patients during 1990-95. *Scandinavian journal of infectious diseases*. 2001;33(7):527-32.

45. Jarvik JG, Gold LS, Comstock BA, Heagerty PJ, Rundell SD, Turner JA, et al. Association of early imaging for back pain with clinical outcomes in older adults. *Jama*. 2015;313(11):1143-53.

46. Pengel LHM, Herbert RD, Maher CG, Refshauge KM. Acute low back pain: systematic review of its prognosis. *BMJ (Clinical research ed)*. 2003;327(7410):323.

47. Coste J, Delecoeuillerie G, de Lara AC, LeParc JM, Paolaggi JB. Clinical course and prognostic factors in acute low back pain: an inception cohort study in primary care practice. *BMJ (Clinical research ed)*. 1994;308(6928):577-80.

48. Vroomen PCAJ, de Krom MCTFM, Knottnerus JA. Predicting the outcome of sciatica at short-term follow-up. *British Journal of General Practice*. 2002;52(475):119-23.

49. Johnsson K, Rosen I, Uden A. The natural course of lumbar spinal stenosis. *Clinical orthopaedics and related research*. 1992(279):82-6.

50. Hill JC, Whitehurst DGT, Lewis M, Bryan S, Dunn KM, Foster NE, et al. Comparison of stratified primary care management for low back pain with current best practice (STarT Back): a randomised controlled trial. *The Lancet*. 2011;378(9802):1560-71.

51. Urrutia G, Kovacs F, Nishishinya MB, Olabe J. Percutaneous thermocoagulation intradiscal techniques for discogenic low back pain. *Spine*. 2007;32(10):1146-54.

52. Bogduk N. A narrative review of intra-articular corticosteroid injections for low back pain. *Pain medicine (Malden, Mass)*. 2005;6(4):287-96.

53. Manchikanti L, Cash KA, McManus CD, Pampati V. Assessment of effectiveness of percutaneous adhesiolysis in managing chronic low back pain secondary to lumbar central spinal canal stenosis. *Int J Med Sci*. 2012;10(1):50-9.

54. van der Wurff P, Hagmeijer RH, Meyne W. Clinical tests of the sacroiliac joint. A systematic methodological review. Part 1: Reliability. *Manual therapy*. 2000;5(1):30-6.

55. Cochrane-Collaboration. About Cochrane Reviews 2019 [cited 2019 2nd June]. Available from: <https://www.cochranelibrary.com/about/about-cochrane-reviews>.

56. Bowman S, Wedderburn L, Whaley A, Grahame R, Newman S. Outcome assessment after epidural corticosteroid injection for low back pain and sciatica. *Spine*. 1993;18(10):1345-50.

57. Kovacs FM. El uso del cuestionario de Roland-Morris en los pacientes con lumbalgia asistidos en Atención Primaria. SEMERGEN - Medicina de Familia. 2005;31(7):333-5.
58. Ostelo RWJG, de Vet HCW, Knol DL, van den Brandt PA. 24-item Roland-Morris Disability Questionnaire was preferred out of six functional status questionnaires for post-lumbar disc surgery. Journal of Clinical Epidemiology. 2004;57(3):268-76.
59. Ley General de Salud, (2018).
60. (WMA) WMA. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2018. Available from: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.

CRONOGRAMA DEL PROYECTO

N	Actividades	Personas responsables	Tiempo													
			OCT 2018 - DIC 2018													
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	Planificación y elaboración del proyecto.	INVESTIGADOR ASESOR	X	X												
2	Presentación y aprobación del proyecto	INVESTIGADOR			X	X										
3	Recolección de Datos	INVESTIGADOR - ASESOR					X	X	X	X	X					
4	Procesamiento y análisis	INVESTIGADOR ESTADÍSTICO											X	X		
5	Elaboración del Informe Final	INVESTIGADOR														X
DURACIÓN DEL PROYECTO			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
PERIODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR SEMANA																

HORAS DEDICADAS AL PROYECTO:

Autor: 8 horas semanales

8. RECURSOS

PARTICIPANTE	ACTIVIDADES DE PARTICIPACIÓN	HORAS
Investigador	(1), (2), (3), (4), y (5)	72
Estadístico	(4)	6

MATERIAL Y EQUIPO:

DE INFORMÁTICA:

Computadora Pentium IV
Impresora Epson L350
Memoria USB 2.0 2GB.
Frasco Tinta Epson L350
Paquete estadístico SPSS V. 23.0

DE ESCRITORIO:

Papel Bond A4 80 gramos
Lapiceros
Lápices
Borradores
Grapadora, grapas
Corrector

SERVICIOS:

Movilidad local
Mecanografiado
Impresión y fotocopiado
Encuadernación
Estadística

PERSONAL:**PRESUPUESTO:**

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Bienes				Nuevos Soles
1.4.4.002	Papel Bond A4	01 millar	0.01	100.00
1.4.4.002	Lapiceros	5	2.00	10.00
1.4.4.002	Resaltadores	03	10.00	30.00
1.4.4.002	Correctores	03	7.00	21.00
1.4.4.002	CD	10	3.00	30.00
1.4.4.002	Archivadores	10	3.00	30.00
1.4.4.002	Perforador	1	4.00	4.00
1.4.4.002	Grapas	1 paquete	5.00	5.00
Servicios				
1.5.6.030	INTERNET	100	2.00	200.00
1.5.3.003	Movilidad	200	3.50	700.00
1.5.6.014	Empastados	10	12	120.00
1.5.6.004	Fotocopias	400	0.10	40.00
1.5.6.023	Asesoría por Estadístico	2	250	500.00
			TOTAL	1740.00

FINANCIACION: El presente estudio de investigación será financiado por el autor en su totalidad.

9. ANEXO

ANEXO 1:

Efectividad en el tratamiento Lumbalgia Aguda mecánica entre la Infiltración con Triamcinolona e Infiltración con Acetato Metilprednisolona en el Hospital II Chocope.

PROTOCOLO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha..... N°.....

DATOS GENERALES:

1.1. Número de historia clínica: _____

1.2. Edad: _____ años

DATOS DE LA VARIABLE INDEPENDIENTE:

Infiltración:

Triamcinolona: ()

Acetato Metilprednisolona: ()

III. DATOS DE LA VARIABLE DEPENDIENTE:

Puntuación Final de la ESCALA DE ROLAND-MORRIS

.....



ESCALA DE ROLAND-MORRIS

© Fundación Kovacs. La utilización de la versión española de la escala de Roland-Morris es libre para su uso clínico. No obstante, debe indicar que su copyright pertenece a la Fundación Kovacs y para cualquier otro fin debe citar la referencia de su publicación (Kovacs FM, Llobera J, Gil del Real MT, Abraira V, Gestoso M, Fernández C and the Kovacs-Atención Primaria Group. Validation of the Spanish version of the Roland Morris Questionnaire. *Spine* 2002;27:538-542)

Cuando le duele la espalda, puede que le sea difícil hacer algunas de las cosas que habitualmente hace. Esta lista contiene algunas de las frases que la gente usa para explicar cómo se encuentra cuando le duele la espalda (o los riñones). Cuando las lea, puede que encuentre algunas que describan su estado de hoy. Cuando lea la lista, piense en cómo se encuentra usted hoy. Cuando lea usted una frase que describa como se siente hoy, póngale una señal. Si la frase no describe su estado de hoy, pase a la siguiente frase. Recuerde, tan solo señale la frase si está seguro de que describe cómo se encuentra usted hoy.

- 1.- Me quedo en casa la mayor parte del tiempo por mi dolor de espalda.
- 2.- Cambio de postura con frecuencia para intentar aliviar la espalda.
- 3.- Debido a mi espalda, camino más lentamente de lo normal.
- 4.- Debido a mi espalda, no puedo hacer ninguna de las faenas que habitualmente hago en casa.
- 5.- Por mi espalda, uso el pasamanos para subir escaleras.
- 6.- A causa de mi espalda, debo acostarme más a menudo para descansar.
- 7.- Debido a mi espalda, necesito agarrarme a algo para levantarme de los sillones o sofás.
- 8.- Por culpa de mi espalda, pido a los demás que me hagan las cosas.
- 9.- Me visto más lentamente de lo normal a causa de mi espalda.
- 10.- A causa de mi espalda, sólo me quedo de pie durante cortos periodos de tiempo.
- 11.- A causa de mi espalda, procuro evitar inclinarme o arrodillarme.
- 12.- Me cuesta levantarme de una silla por culpa de mi espalda.
- 13.- Me duele la espalda casi siempre.
- 14.- Me cuesta darme la vuelta en la cama por culpa de mi espalda.
- 15.- Debido a mi dolor de espalda, no tengo mucho apetito.
- 16.- Me cuesta ponerme los calcetines - o medias - por mi dolor de espalda.
- 17.- Debido a mi dolor de espalda, tan solo ando distancias cortas.
- 18.- Duermo peor debido a mi espalda.
- 19.- Por mi dolor de espalda, deben ayudarme a vestirme.
- 20.- Estoy casi todo el día sentado a causa de mi espalda.
- 21.- Evito hacer trabajos pesados en casa, por culpa de mi espalda.
- 22.- Por mi dolor de espalda, estoy más irritable y de peor humor de lo normal.
- 23.- A causa de mi espalda, subo las escaleras más lentamente de lo normal.
- 24.- Me quedo casi constantemente en la cama por mi espalda.

RESULTADO: _____