

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 1 de 30
Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional		

Nombre del investigador principal y subinvestigadores: Yerlin Natalia Matamoros Sánchez
Nombre del tutor(a): Karol Villalobos Garita
Número de protocolo asignado por el Comité: R023-SABI-00346
CEC que aprobó el estudio: CEC Central Fecha de aprobación: 18/Marzo/2024
Fecha de expiración de la recomendación: 10/Junio/2024
Fecha en que finalizó el estudio:
<ul style="list-style-type: none"> • Para estudios con fines académicos, corresponde a la fecha en que la universidad aprueba el trabajo final de graduación 25/Junio/2024 • Para otros estudios observacionales, corresponde a la fecha de presentación del RES-II al CEC que aprobó el protocolo de investigación. 05/Julio/2024

	N° ítem	Recomendación
TÍTULO Y RESUMEN	1	Perfil de usuario y respuesta analgésica obtenida del uso de parches transdérmicos de lidocaína en pacientes con Dolor neuropático localizado del servicio de Medicina Paliativa del Hospital México, Hospital Nacional de Geriatría y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes y Centro Nacional del Control del Dolor y Cuidados Paliativos durante el periodo de enero 2019 a enero 2024.

Resumen

Introducción: Para el manejo del dolor neuropático localizado (DNL) que corresponde al 60% de los casos de dolor neuropático periférico se recomienda el uso del parche de lidocaína al 5% como primera y/o segunda línea de tratamiento. El objetivo de este estudio fue determinar el perfil de usuario y la respuesta analgésica obtenida hacia éste en el servicio de Medicina Paliativa del Hospital México, Hospital Nacional de

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 2 de 30

Geriatría y Gerontología y Centro Nacional del Control del Dolor y Cuidados Paliativos durante enero 2019 a enero 2024.

Métodos: Se realizó un análisis descriptivo de la población determinando el perfil epidemiológico y la respuesta analgésica mediante la EVA para el dolor así como los eventos adversos asociados. El análisis de datos se hizo en el *software* estadístico R donde se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov, prueba t de Student y Wil-coxon Mann-Whitney.

Resultados: Se incluyeron 65 pacientes 29% masculinos y 71% femeninos con edad promedio de 61 años, la etiología más frecuente del DNL fue la neuralgia posherpética (29% de los casos) seguida de posquirúrgico y posmastectomía en un 12.3% cada uno, se presentaron efectos adversos leves en 4 usuarios y se obtuvo una reducción en la puntuación EVA del dolor de 4.45 puntos correspondiente a un 53% a las 13 semanas de su uso que se mantuvo a lo largo del tiempo.

Conclusión: El parche de lidocaína al 5% fue seguro y eficaz en el manejo del DNL con una reducción estadísticamente significativa del dolor manteniendo un alivio sostenido en el tiempo.

Palabras claves: Dolor neuropático localizado, Parche transdérmico de Lidocaína.

INTRODUCCIÓN

Antecedentes/Justificación	2	Justificación El dolor neuropático por lo general es poco reconocido y manejado de forma deficiente (9). Por lo tanto, el abordaje del dolor neuropático localizado confiere todo un reto atencional para el personal de salud a
----------------------------	---	--

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 3 de 30
	Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	

cargo, ya que el proceso longitudinal que implica su atención desde sus estudios iniciales, diagnóstico y aplicación de las diversas alternativas terapéuticas, así como su seguimiento, involucra conocer y desarrollar distintas estrategias clínicas para su manejo.

El dolor neuropático, el cual tiene una alta prevalencia, se relaciona con un mayor consumo de los recursos sanitarios. Esto disminuye la calidad de vida de la persona que lo sufre e interfiere en su vida laboral, social y familiar. Se ha documentado que en las unidades de dolor, por lo general, los pacientes no llegan en fase temprana, sino cuando la cronicidad es un hecho (18, 22). Además, existe un considerable número de pacientes que no alcanza un alivio suficiente del dolor o una mejoría considerable de su calidad de vida con los fármacos disponibles, ya que se habla de que el tratamiento del dolor neuropático es efectivo en menos del 50 % de los pacientes y muchas veces está asociado a efectos adversos indeseados (3). Según la evidencia actual, diversos estudios clínicos revelan que el uso de terapias alternativas a los fármacos administrados de manera enteral o parenteral, que buscan ser más efectivas y con un mayor perfil de seguridad, tomó fuerza en los últimos años. Este es el caso de los parches de lidocaína, los cuales tienen amplia evidencia a su favor que confirman su eficacia y buena tolerabilidad (18) y en diversas guías clínicas internacionales para el manejo del dolor neuropático lo-calizado se ha sugerido su uso como primera o segunda línea de tratamiento (19).

En una revisión clínica realizada en Costa Rica en el año 2012, sobre recomendaciones de tratamiento farmacológico del dolor neuropático, se mencionaba en ese entonces, hace más de 10 años, que en el país, fuera de la lista oficial de medicamentos (LOM) de la CCSS, no se contemplaban otras posibilidades terapéuticas como los parches de lidocaína. Esto daba pie a la notoria diferencia entre las recomendaciones institucionales de manejo de dolor neuropático y las recomendaciones internacionales con base en evidencia (9).

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 4 de 30

Planteamiento del problema

A pesar de la amplia evidencia científica en el ámbito internacional que avala el uso de lidocaína transdérmica o en parche como primera o segunda línea de tratamiento en el manejo del dolor neuropático localizado, por su mejor perfil de seguridad y eficiencia en el control de dicho dolor, en Costa Rica, en la Caja Costarricense de Seguro Social, que es la institución pública encargada de la seguridad social en el país y de proporcionar los servicios de salud en forma integral al individuo, la familia y la comunidad, para brindar dicho medicamento a un usuario se necesita un trámite administrativo de compra mediante el formulario NO-LOM. Este no es un medicamento incluido dentro de la lista institucional de medicamentos, lo cual puede limitar o retrasar su uso en los pacientes.

Esta tesis propone aportar datos estadísticos nacionales acerca de la efectividad y seguridad del uso de parches de lidocaína en el manejo del dolor neuropático localizado en hospitales de la CCSS. Si bien en Costa Rica se realizan diversas publicaciones científicas de autoría nacional sobre aspectos y recomendaciones del tratamiento farmacológico del dolor neuropático, no se encontró un documento o investigación previa de autoría en el país según una revisión exhaustiva en la base de datos de la UCR, UNA y UNED, que delimite el perfil del paciente en el ámbito nacional ni en la CCSS que haya utilizado parches de lidocaína para el abordaje del dolor neuropático localizado, así como su eficacia o respuesta analgésica, razón por la cual se considera que la presente investigación es pionera en el tema en el ámbito nacional.

Objetiv 3 **Objetivo general**

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 5 de 30
	Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	

os

Analizar cuál es el perfil de usuario y respuesta analgésica obtenida del uso de parches transdérmicos de lidocaína en pacientes con dolor neuropático localizado que se han utilizado en los servicios de medicina paliativa del Hospital México, Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes y del Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos durante el periodo comprendido de enero de 2019 a enero de 2024.

Objetivos específicos

1. Describir el perfil de usuario de los pacientes con dolor neuropático localizado que han utilizado parches transdérmicos de lidocaína en los servicios de medicina paliativa.
2. Exponer la respuesta analgésica obtenida del uso de parches transdérmicos de lidocaína en pacientes con dolor neuropático localizado en los servicios de medicina paliativa.
3. Determinar la duración del tratamiento del uso de parches transdérmicos de lidocaína en pacientes con dolor neuropático localizado.

Hipótesis

Este estudio de diseño se basa en la hipótesis de que los pacientes costarricenses que utilizan el parche transdérmico de lidocaína al 5 % en el manejo del dolor neuropático localizado tienen una mejoría significativa de su dolor con una puntuación de EVA estadísticamente significativa más baja en sus evaluaciones de seguimiento clínico con

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 6 de 30
Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional		

respecto a su puntuación antes de iniciar el fármaco. Estas son estadísticas que toman importancia tratándose de una patología cada vez más diagnosticada por su alta prevalencia clínica, que puede ser manejada con un fármaco seguro cada vez más utilizado en el país, lo que contribuye a fomentar un tratamiento más oportuno y, probablemente, con un menor costo económico para la seguridad social.

METOD OLOGÍA

Diseño del estudio	4	<p>Se trata de un ensayo clínico retrospectivo, observacional y descriptivo de registros médicos, original, que no forma parte de otro estudio clínico. Que ha sido aprobado por el Comité Ético Científico de la Caja Costarricense de Seguro Social. Se revisaron los expedientes y bases de datos de todos los pacientes con dolor neuropático localizado que se sometieron a tratamiento con parches de lidocaína del servicio de medicina paliativa del Hospital México, Hospital Nacional de Geriátría y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes y Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos durante el periodo de enero de 2019 a enero de 2024, mayores de 12 años, sin distinción de género, etnia ni vulnerabilidad. Los criterios de exclusión fueron aquellos pacientes con dolor neuropático localizado en los que se utiliza parche transdérmico de lidocaína a lo largo de un periodo diferente de enero de 2019 a enero de 2024, menores de 12 años, pertenecientes a los servicios de medicina paliativa de otro centro médico diferente al Hospital México, Hospital</p>
--------------------	---	--

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 7 de 30

Nacional de Geriatría y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes y del Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos, con expedientes clínicos extraviados, no localizables o incompletos, así como pacientes comatosos.

Inicialmente, se escogieron los centros de salud que, para el momento de aprobación del tema en marzo de 2023, periodo en el que se inicia el estudio, tenían pacientes con DNL en tratamiento con parches de lidocaína al 5 %. Posteriormente, se inició el proceso de solicitud de aprobación ante el CEC y el Conis y se obtuvieron los permisos correspondientes, así como los documentos de no objeción y anuencias para el desarrollo del presente estudio en el Hospital México, Hospital Nacional de Geriatría y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes y el Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos. Posteriormente, se revisó el expediente clínico de todos los pacientes incluidos y se analizó un total de 23 variables, las cuales se exponen en el punto 7.

Contexto	5	Fases del mes	Marzo 2024	Abril 2024	Mayo 2024	Junio 2024	Julio 2024
----------	---	---------------	------------	------------	-----------	------------	------------

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 8 de 30
Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional		

Inicio de la investigación.	X				
Reuniones de Coordinación	X				
Recolección de datos	X	X			
Procesamiento de muestras de laboratorio	No Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica	
Ingreso en la Base de Datos		X			
Análisis de Datos		X	X		
Informe Anual					X
Informe Final				X	X
Publicación				X	X

Participantes antes 6 En total se contó con 65 participantes basados en:

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores 12 años con Dolor neuropático localizado en los que se han utilizado Parche transdérmico de lidocaína durante el periodo comprendido de enero 2019 a enero 2024.
- Pacientes pertenecientes a los servicios de Medicina Paliativa del Hospital México, Hospital Nacional de Geriátrica y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes y del Centro Nacional del Control del Dolor y Cuidados Paliativos.
- Pacientes de cualquier género con Dolor neuropático localizado en los que se han utilizado Parche transdérmico de lidocaína durante el periodo comprendido de enero 2019 a enero 2024.

Criterios de exclusión

- Pacientes que con Dolor neuropático localizado en los que se han

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 9 de 30

utilizado Parche transdérmico de lidocaína durante un periodo de tiempo diferente de enero 2019 a enero 2024.

- Pacientes menores de 12 años con Dolor neuropático localizado en los que se han utilizado Parche transdérmico de lidocaína durante el periodo de enero 2019 a enero 2024.
- Pacientes pertenecientes a los servicios de Medicina Paliativa de otro centro médico diferente del Hospital México, Hospital Nacional de Geriátría y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes y del Centro Nacional del Control del Dolor y Cuidados Paliativos.
- Pacientes con expedientes clínicos extraviados o no localizables
- Pacientes con expedientes clínicos incompletos.
- Pacientes comatosos

Variab
les 7

Fuente
s de
datos/
Medida
s 8

Variables que se estudian			
	Descripción	Tipo	Categorías
Sexo	Sexo al nacimiento	Nominal	1. Masculino. 2. Femenino
Fecha de nacimiento	Fecha de nacimiento	Cuantitativa discreta	Valor en fecha. día/mes/año
Edad en el momento del diagnóstico	Al momento de haber iniciado el uso de parche de lidocaína	Cuantitativa discreta	Valor en años
Domicilio	Al momento de haber iniciado el uso de parche de lidocaína	Cualitativa politómica	Cantón de domicilio



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Comité Ético Científico Central
(CEC-CENTRAL-CCSS)

Formulario RES-II

**Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional**

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 10 de 30

Estado civil	Al momento de haber iniciado el uso de parche de lidocaína	Cualitativa politómica	1. Soltero(a) 2. Casado(a)/unión libre 3. Divorciado(a)/separado(a) 4. Viudo(a) 5. Otro(a)
Escolaridad	Al momento de haber iniciado el uso de parche de lidocaína	Cualitativa politómica	1. Primaria completa o menos 2. Secundaria incompleta 3. Secundaria completa 4. Universitario 5. Otro
Profesión	Al momento de haber iniciado el uso de parche de lidocaína	Cualitativa politómica	Profesión
Comorbilidades	Al momento de haber iniciado el uso de parche de lidocaína	Cualitativa politómica	Comorbilidades asociadas
Fecha del diagnóstico	Del diagnóstico de dolor neuropático localizado	Cuantitativa discreta	Valor en fecha. día/mes/año
Centro de salud	Donde se realizó el diagnóstico de dolor neuropático localizado	Cualitativa dicotómica	1. CNCDYCP 2. Hospital Nacional Geriatria y Gerontología Dr. Raúl Blanco 3. Hospital México
Especialidad médica	Que realizó el diagnóstico de dolor neuropático localizado	Cualitativa politómica	Especialidad médica
EVA inicial	EVA en el momento en el que se prescribió el primer parche de lidocaína	Cuantitativa	Valor entre 0 y 10
Uso de fármacos concomitantes	Al momento de haber iniciado el uso de parche de lidocaína	Cualitativa politómica	Fármacos concomitantes
Signos o síntomas asociados	Quemazón	Cualitativa dicotómica	1. Sí.
	Frío ardoroso		2. No
	Descarga eléctrica		

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 11 de 30

Sesgo	9	<p>Se trata de un estudio observacional</p> <p>Se utilizó el método de restricción que limita el intervalo de características de los pacientes participantes.</p> <p>Se utilizó un ajuste sencillo, un protocolo y una tabla de recolección de datos estandarizada que ayudó a evitar errores de codificación.</p>
Tamaño o muestral	10	<p>Se incluyó a todos los pacientes que contaran con los criterios de inclusión y de exclusión previamente planteados, por lo que se utilizó la totalidad de la muestra.</p> <p>Se tomó una población de 65 usuarios de los servicios de medicina paliativa del Hospital México, Hospital Nacional de Geriátría y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes y Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos, con edades entre 18 y 94 años, durante el periodo comprendido entre enero de 2019 a enero de 2024.</p>
Variables cuantitativas	11	<p>Se realizó un análisis de los expedientes clínicos de los usuarios donde en la recolección de los datos utilizó la puntuación de la escala visual análoga del dolor (EVA) anotada en cada consulta médica en el expediente digital único en salud (EDUS).</p> <p>Se entendió por perfil clínico tanto el perfil epidemiológico, que se compone de la edad, el sexo, el domicilio, el estado civil, la escolaridad, la profesión, así como el perfil clínico de las comorbilidades, el diagnóstico inicial, si el paciente utilizaba fármacos concomitantes ya fuera analgésicos o neuromoduladores, los síntomas asociados, la dosificación del parche de lidocaína, ya sea en cantidad utilizada por día, así como la cantidad de horas de uso por día, además de la zona anatómica donde se utilizó y su resultado analgésico medido, tanto cuantitativamente mediante la escala visual</p>

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 12 de 30
Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional		

	análoga del dolor como cualitativamente según el criterio del médico de la mejoría del dolor en la persona usuaria del parche de lidocaína
Métodos estadísticos	Los datos que se obtienen se recolectaron mediante una revisión individual de cada expediente clínico, recopilados en la herramienta Google Forms y almacenados en línea en una base de datos de Microsoft Excel en línea, en la aplicación OneDrive de Microsoft bajo una cuenta a la que solo tiene acceso la investigadora principal. El análisis de datos se hizo en el <i>software</i> estadístico R.

RESULTADOS

Participantes antes	13*	Se tomó la totalidad de la población de 65 usuarios de los servicios de medicina paliativa del Hospital México, Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes y Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos, con edades entre 18 y 94 años, durante el periodo comprendido entre enero de 2019 a enero de 2024,
Datos descriptivos	14*	Durante el presente estudio se realizó un análisis de 65 casos clínicos donde 46 pacientes (71 %) eran del sexo femenino y 19 (29 %) del sexo masculino. El grupo etario que predominó fue el de 61-80 años, con 29 pacientes (44.6 %) en el momento del diagnóstico de DNL, seguidos de 19 pacientes (29.2 %) que están en el rango de edad de 41-60 años y luego 9 pacientes (13.8 %) dentro del rango de edad de 20-40 años y 8 pacientes (12.3 %) en más de 80 años.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 13 de 30
	Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	

En relación con el grado de escolaridad de los pacientes participantes, 29 pacientes (44.6 %) cuentan con grado universitario, seguido de primaria completa en 24 pacientes (36.9 %) y en tercer lugar secundaria completa en 9 usuarios (13.8 %).

Con respecto al ámbito laboral de los pacientes, el más frecuente fue ama de casa en 23 pacientes (35.4 %), otros 17 (26.2 %), pensionados un total de 15 (23.1 %), profesores 6 (9.2 %) y abogados 4 (6.2 %).

Según el centro de salud al que pertenecen los 65 pacientes analizados en los servicios de medicina paliativa, 20 de ellos pertenecen al Hospital México (30.8 %), 5 al Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes (7.7 %) y 40 al Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos (61.5 %). La distribución por perfil profesional que indicó el tratamiento y tramitó el formulario No-LOM ante el Comité Local o Central de Farmacoterapia de la CCSS para parches de lidocaína al 5 % en su totalidad, el 100 % fue por médicos especialistas en Medicina Paliativa de adultos.

En relación con la etiología de DNL se obtuvieron 15 patologías diferentes, donde se muestra que la más frecuente fue el dolor neuropático posherpético en 19 casos (29.23 %).

Con respecto a las comorbilidades asociadas en los pacientes que utilizaron parches transdérmicos de lidocaína al 5 % para el manejo del dolor neuropático localizado, la más frecuente fue una neoplasia asociada en 33 pacientes (50.8 %), la principal comorbilidad fue el cáncer de mama (11 pacientes), seguido del cáncer de pulmón (4 pacientes), cáncer de cérvix (4 pacientes), mieloma múltiple (2

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 14 de 30
Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional		

pacientes), schwannoma (2 pacientes) y, posteriormente, con 1 paciente cada uno con cáncer de próstata, vejiga, colon, recto, piel y tráquea. Además, 1 paciente con diagnóstico de liposarcoma y otro usuario con un hemangioma y 1 con un linfoma no Hodgkin.

La segunda comorbilidad más frecuente fue la patología cardiovascular en 30 pacientes, que corresponde al 46.2 % de los casos, donde se incluyen la hipertensión arterial, las cardiopatías y los eventos cerebrovasculares. En tercer lugar de frecuencia se obtuvieron las patologías endocrinas (dislipidemia, obesidad, hipotiroidismo, diabetes *mellitus* e hipercolesterolemia) en 23 pacientes, que corresponden al 35.4 % de los casos.

En relación con el resto de comorbilidades, las neurológicas corresponden a un 20 % de los casos (13 pacientes), las osteoarticulares corresponden a un 10.8% de los casos (7 pacientes), las gastrointestinales corresponden a un 9.2 % de los casos (6 pacientes), las reumatológicas corresponden a un 7.7 % de los casos (5 pacientes), las psiquiátricas o de uso de sustancias (donde se incluye tabaquismo y etilismo) corresponden a un 6.2 % de los casos (4 pacientes) y las patologías de piel o tejidos blandos corresponden a un 4.6 % de los casos (3 pacientes).

En el momento en que se prescribió el primer parche de lidocaína, 43 de los 65 pacientes, lo que correspondía al 66.15 % de los casos, utilizaba fármacos analgésicos asociados, el más frecuente era el paracetamol y tramadol, ambos en un 30.8 % de los casos, seguido de Morfina en 13.8 % de los casos. Posteriormente, codeína + paracetamol, así como metadona, estaban presentes en el 4.6 % de los casos cada uno, seguido de ibuprofeno,

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 15 de 30
Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional		

indometacina y tenoxicam en el 1.5 % de los casos.

En relación con los fármacos neuromoduladores, 62 pacientes, que corresponden al 95 % de los casos, los utilizan en el momento de iniciar el uso del parche de lidocaína al 5 %. El más frecuente es gabapentina, en el 80 % de los casos, seguido de lidocaína en gel, en el 56.9 % de los casos y, posteriormente, venlafaxina, en el 15.4 % y amitriptilina, en el 4.6 %. A continuación, pregabalina, en el 3.1 % y compartiendo el sexto lugar, gel de amiketa, duloxetina y tapentadol, cada uno en el 1.5 % de los casos.

Respecto a los síntomas asociados al DNL, un total de 48 usuarios reportó ardor o quemazón. Este síntoma está presente en un 73.8 % de los casos, seguido de sensación de pinchazos en un 33.8 % (22 pacientes), dolor al roce en 23.1 % (15 pacientes), sensación de descargas eléctricas en 13.8 % (9 pacientes), hormi-gueo y frío ardoroso, ambas en 12.3 % (8 pacientes), entumecimiento en 10.8 % (7 pacientes) y escozor en 4.6 % (3 pacientes).

En relación con los signos clínicos se evidencia alodinia en un 56.9 % (37 pacientes), hiperalgesia en 32.3 % (21 pacientes), hipoestesia al tacto en 4.6 % (3 pacientes) e hipoestesia al pinchazo en 1.5 % (1 paciente).

En cuanto a la cantidad de horas al día de uso del parche de lidocaína, solo 1 usuario lo utilizó por un periodo diferente (6 horas) a las 12 horas del resto de los usuarios, según la prescripción médica. De acuerdo con la revisión del expediente clínico, fue por decisión propia. Además, un 81.5 % utilizó solo 1 parche y un 18.5 % utilizó 2 o más parches al día.

Además, en relación con el sitio anatómico donde los

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 16 de 30

usuarios utilizaron los parches de lidocaína, el más frecuente en un 40 % de los casos fue la zona torácica, un 24 % en extremidades inferiores, un 20 % sobre una cicatriz quirúrgica, un 10 % en extremidades superiores, un 4 % a nivel cervical y un 1 % a nivel lumbar y en cara/cabeza.

Con respecto a los efectos adversos, el 93.8 % de los pacientes no tuvo ningún efecto adverso asociado, mientras que el 6.2 % (en total 4 usuarios de 65) presentaron un efecto adverso asociado, dentro de los cuales la irritación cutánea fue el más frecuente en 2 de los 4 pacientes, siendo leve y autolimitada, representando un 50 % de los casos con efectos adversos. Se presenta otro caso de adormecimiento en la mano en solo 1 paciente y dolor en el sitio de colocación del parche en el otro paciente documentado. Ninguno de los efectos adversos obligó a suspender la terapia

Respecto a la continuación del tratamiento, un 47.6 % continúa el tratamiento en el momento de la evaluación, lo que corresponde a 31 usuarios de 65 y un 52.30 % no continúa el tratamiento en el instante de la evaluación, lo que corresponde a 34 usuarios de 65. La principal razón por la que el tratamiento se suspendió o interrumpió en un 62 % de los casos (21 pacientes) fue el vencimiento del periodo de uso del fármaco aprobado por el Comité Central de Farmacoterapia mediante el protocolo No-LOM, seguido de un 20.5 % (7 casos) por decisión propia del paciente y un 14.7 % se discontinuó, ya que el paciente falleció durante el periodo del tiempo establecido en el presente estudio clínico (5 casos).

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 17 de 30
	Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	

En relación con los pacientes a los que se les indicó un procedimiento intervencionista del dolor antes de indicar el parche de lidocaína al 5 %, se observó en el 27.69 % de los casos (18 pacientes) que, según los registros en los expedientes clínicos, no hubo mejoría clínica. Por lo tanto, se les indicó el parche de lidocaína posteriormente. Tales procedimientos intervencionistas fueron principalmente bloqueo plano del erector espinal en 6 pacientes, lo que corresponde al 35.3 % de los casos, bloqueo nervioso periférico y Bloqueo intercostal, cada uno en el 29.4 % de los usuarios, que corresponden a 5 pacientes cada procedimiento y bloqueo epidural en 1 paciente, correspondiente al 5.9 %.

El tiempo promedio de espera para el inicio de la terapia con el parche de lidocaína desde el momento del diagnóstico de DNL fue de 743 días y entre cada una de las evaluaciones clínicas para evaluar su respuesta analgésica se obtuvo un promedio de 83 días entre cada consulta médica. Es decir, un promedio de 12 semanas.

La puntuación promedio inicial del dolor en la escala visual análoga en el momento en el que se prescribió el primer parche de lidocaína fue de 8.40. En la primera cita de control para evaluar su respuesta, se documentó una puntuación promedio del dolor en la escala visual análoga de 3.95 puntos en un promedio de 94 días (13 semanas), logrando con esto una disminución en dicha puntuación de un 53 %. Se continuó el seguimiento durante 3 evaluaciones clínicas más y se documentó que la puntuación promedio del dolor en la escala visual análoga en la segunda evaluación disminuyó en 0.6 puntos, y en la

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 18 de 30
Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional		

tercera y la cuarta evaluación se observó una disminución de 0.2 puntos.

Datos de las variables de resultado 15*

Cuadro resumen de las pruebas de hipótesis para las diferencias de promedios de los distintos EVA

Dosis	Diferencia de promedios	Cumplimiento	Prueba estadística	P-Value	Conclusión
Primera y segunda dosis	4,5	Sí	T de Student	0,0	Diferencia significativa
Segunda y tercera dosis	0,6	No	Wilcoxon-Mann-Whitney	0,2	Diferencia no significativa
Tercera y cuarta dosis	0,2	No	Wilcoxon-Mann-Whitney	0,9	Diferencia no significativa
Cuarta y quinta dosis	0,2	No	Wilcoxon-Mann-Whitney	0,6	Diferencia no significativa

Resultados principales 16

Se analizó el expediente clínico de 65 pacientes que se sometieron al uso de parche de lidocaína para el manejo del dolor neuropático localizado en los servicios de medicina paliativa del Hospital México, Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes y Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos, todos centros de salud de la CCSS durante un periodo de 5 años (2019-2024). Se evaluó la respuesta clínica mediante la disminución del

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 19 de 30
	Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	

dolor secundario al uso del parche de lidocaína al 5 %, la aparición de eventos adversos asociados al fármaco y las determinantes sociales de los usuarios del medicamento. Este tipo de estudio y sus similares tienen gran relevancia en países como el nuestro, ya que determinan la eficacia de los fármacos que se utilizan en la seguridad social y dichas estadísticas pueden permitir un tratamiento más oportuno en los usuarios.

Este estudio demostró que la prevalencia del dolor neuropático localizado era mayor en mujeres, con una edad promedio de 61 años. Su perfil sociodemográfico, según la mayoría de los datos estadísticos evidenciados, se puede categorizar como amas de casa, con grado académico universitario, con comorbilidades predominantemente neoplásicas seguidas de cardiovasculares y que con frecuencia usan fármacos analgésicos y neuromoduladores asociados, los de uso más común son paracetamol, tramadol y gabapentina.

Según los hallazgos en el presente estudio, los pacientes esperaron un promedio de 765 días, desde su diagnóstico de DNL hasta el inicio del uso de los parches de lidocaína y sus citas médicas de seguimiento clínico para evaluar la respuesta al fármaco fueron en promedio cada 12 semanas.

Este estudio demostró que con el uso de los parches de lidocaína al 5 %, en los pacientes con dolor neuropático localizado y durante 12 horas al día, los pacientes tuvieron una mejoría de más del 53 % de disminución en la puntuación de la EVA en relación con el dolor. Con eso se logra una disminución en la puntuación inicial de 8.40 a 3.95, lo cual es estadísticamente significativo y se traduce en un impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes.

En concordancia con datos estadísticos internacionales, los efectos adversos se presentaron en la minoría de los

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 20 de 30
	Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	

usuarios, es decir, un 6.15 % (en total 4 usuarios de 65). Además, concuerdan con la literatura en que los más frecuentes fueron las irritaciones cutáneas leves, en las que no se presentó ningún evento ad-verso moderado o severo. Esta investigación sugiere que el uso de parches de lidocaína al 5 % es eficaz en el manejo y alivio del dolor neuropático localizado.

En este estudio se evidenció que la mayoría de las personas participantes eran refractarias a los tratamientos sistémicos brindados previamente, ya que la mayoría utilizaba fármacos concomitantes, tanto analgésicos como neuromoduladores, sin un control óptimo del dolor, incluso una tercera parte de ellos había sido sometida a procedimientos intervencionistas para el manejo del dolor sin lograr una respuesta clínica adecuada.

A pesar de los resultados satisfactorios documentados en este estudio, el tiempo promedio de espera para el inicio de la terapia con el parche de lidocaína desde el momento del diagnóstico de DNL fue de 743 días. Lo anterior condiciona una mala calidad de vida en los usuarios, ya que, durante ese tiempo, los usuarios persistieron con dolor y no fue sino hasta el inicio del uso del parche de lidocaína (en promedio 2 años después) que los pacientes documentaron una disminución considerable de su dolor.

En relación con las razones por las que se suspendió o interrumpió el uso del parche de lidocaína al 5 % a pesar de observar efectos analgésicos importantes y estadísticamente significativos, la principal en un 62 % de los casos fue el vencimiento del periodo de uso del fármaco aprobado por el Comité Central de Farmacoterapia mediante el protocolo No-LOM, seguido de un 20.5 % por decisión del paciente (entre los argumentos documentados por los usuarios en los expedientes clínicos se expuso la resolución de los síntomas). Esto fue mayor en nuestra población que en la población internacional documentada en la literatura de

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 21 de 30
Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional		

estudios clínicos similares, para la cual en la evidencia científica internacional se reporta generalmente un 5 % de los usuarios.

El resto de los usuarios que suspendieron la terapia correspondiente al 14.7 %, se discontinuó, ya que el paciente falleció durante el periodo establecido en el presente estudio clínico.

Esto puede traducirse en que si se extendiera por más tiempo en el momento de su aprobación, casi dos tercios de los pacientes podrían continuar con el tratamiento beneficiándose de sus efectos positivos, con mejora del dolor y de su calidad de vida. Ambas situaciones: el largo tiempo de espera para el inicio del fármaco, así como los cortos tiempos en los que se aprueba el medicamento, se traducen en personas con un dolor no controlado, lo cual condiciona un mayor consumo de los servicios de salud, teniendo la oportunidad de utilizar un fármaco más costo-efectivo que otras estrategias terapéuticas, con fuerte evidencia científica a su favor, tanto internacional como ahora nacional.

Gracias a los resultados de este estudio quedó evidenciado que la realidad clínica en Costa Rica no es diferente a la de otros lugares del mundo y esto permite transpolar las recomendaciones de las diferentes guías internacionales de manejo de dolor neuropático localizado en la población, lo que da más fuerza a la teoría de que se debe adoptar la indicación de usar el parche de lidocaína de manera oportuna como primera línea de tratamiento en el dolor neuropático localizado.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 22 de 30
Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional		

Otros análisis	17	<p>El dolor condiciona, tanto en quien lo sufre como en su ámbito social o familiar un distrés físico o emocional y el poder mejorarlo impacta de manera significativa la calidad de vida en las personas. La especialidad de Medicina Paliativa y su abordaje integral se ha destacado por liderar las estrategias para su manejo.</p> <p>A menudo, a los pacientes con dolor neuropático se les administran fármacos analgésicos o neuromoduladores e incluso se les realizan procedimientos intervencionistas como primera línea de manejo. Lo anterior en un intento de aliviar el dolor sin lograr el éxito y acarreando efectos adversos indeseados.</p>
----------------	----	--

DISCUSIÓN

Resultados clave	18	<p>El presente estudio mostró datos acordes a los publicados en la literatura científica internacional acerca de la eficacia y seguridad del parche de lidocaína al 5% en el manejo del dolor neuropático localizado.</p> <p>En Costa Rica, a nivel de la CCSS el parche de lidocaína se utiliza como una terapia complementaria con un concepto de tratamiento combinado o multimodal y no como una primera o segunda línea de tratamiento, según las recomendaciones de las guías internacionales sobre su uso.</p> <p>Se destaca que en el momento de adicionar el parche de lidocaína, los pacientes mostraron una mejoría estadísticamente significativa con reducción de más de 4.45 puntos en la escala visual análoga del dolor, correspondiente a una disminución del dolor en un 53%.</p> <p>Con respecto a los efectos adversos, estos se presentaron en solo 4 de los 65 participantes (6%), siendo el más frecuente la irritación cutánea leve y no se reportó ningún efecto adverso moderado o severo, coincidiendo con lo evidenciado en los</p>
------------------	----	---

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 23 de 30
Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional		

estudios clínicos internacionales similares, donde se demuestra la seguridad del uso del parche de lidocaína al 5 %.

La presente investigación sugiere que el uso del parche de lidocaína al 5 % es eficaz y seguro en el manejo del dolor neuropático localizado secundario a neuralgia posherpética, polineuropatía diabética, posquirúrgica y posmastectomía, el DNL asociado a infiltración tumoral o secundario a neurotoxicidad por quimioterapia, así como el DNL postoracotomía o colocación de sondas pleurales, en síndrome de dolor regional complejo y por enfermedad arterial periférica, que fueron las etiologías del DNL de los pacientes participantes del estudio, en las cuales se observó adecuada respuesta clínica y una disminución estadísticamente significativa de la escala visual análoga del dolor.

El tiempo promedio de espera para el inicio de la terapia con el parche de lidocaína desde el momento del diagnóstico de DNL fue de 743 días, lo que podría condicionar una mala calidad de vida en los usuarios por persistencia del dolor. En un 62 % de los casos en los que se suspendió o interrumpió el uso del parche de lidocaína al 5 %, fue secundario al vencimiento del periodo de uso del fármaco aprobado por el Comité Central de Farmacoterapia mediante el protocolo No-LOM.

Limitaciones 19

El estudio no fue aleatorizado, controlado ni a doble ciego, sino que el médico tratante, según su criterio, decidió el momento de inicio del parche de lidocaína en el paciente y a cuáles pacientes indicarles el fármaco. Otra de las consideraciones para tener en cuenta es que no todos los médicos especialistas, al registrar la anamnesis del paciente, dejan constancia del EVA en relación con el dolor durante la consulta médica. Por lo tanto, se optó por dos variables de

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 24 de 30
	Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	

evaluación: la EVA numérica y una escala cualitativa con el criterio del médico tratante en relación con la mejoría o no del dolor en la persona usuaria del parche de lidocaína.

El estudio no evaluó, como parte de las variables, la calidad de vida. Sin embargo, con la revisión de la literatura realizada para desarrollar el marco teórico, se observó que existe evidencia científica que respalda la mejoría de la calidad de vida en los usuarios con el uso del parche de lidocaína al 5 % en relación con el alivio del dolor. Esta información se puede trasladar a la población bajo la hipótesis de que si disminuye el dolor, se puede asumir, con base en dicha revisión bibliográfica realizada, que también mejora la calidad de vida de las personas.

A pesar de que en el presente estudio el grupo etario que predominó fue el de 61-80 años (44.6 %) correspondiente a adultos mayores, el estudio tampoco evaluó como parte de las variables el impacto en la funcionalidad de los mismos como respuesta a la mejoría del dolor ya que no se planteó como un objetivo del estudio.

Interpr 20
etación

Del presente estudio se obtuvieron resultados estadísticamente significativos.

Toda la información plasmada en este documento, desde la revisión biblio-gráfica de la evidencia científica internacional hasta la evidencia en el estudio clínico realizado en el ámbito nacional, permite analizar lo que se ha estado realizando con los pacientes con diagnóstico de DNL en el ámbito de la CCSS y plantea una nueva estrategia de manejo, basada tanto en los efectos positivos evidenciados en la población como en las guías internacionales de manejo. Se debe estandarizar el uso del parche de lidocaína al 5 % como fármaco de primera línea en el manejo del dolor neuropático localizado. Con esto se reducen los días de espera para su inicio en la CCSS, así como el dolor, además de que evita la

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 25 de 30
	Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	

indicación de fármacos o procedimientos intervencionistas que no demuestran tanta efectividad clínica. Esto implica mayores costos económicos a la institución o una probabilidad alta de efectos adversos que pueden condicionar el abandono de los diferentes fármacos o un mayor uso de los recursos del sistema de salud para costear la atención de dichas complicaciones, buscando con esto lograr una optimización de los recursos institucionales bajo un plan institucional óptimo y costo-efectivo.

Es por esa razón por la que este estudio expone la necesidad de unificar criterios, así como sistematizar los manejos en las diferentes unidades de medicina paliativa para promover y facilitar el acceso al fármaco. Lo anterior con el objetivo de lograr un alivio del dolor en los pacientes y, por ende, su calidad de vida, de una manera óptima y sostenible, tanto para el paciente como para la institución.

Genera 21
lización

Recomendaciones

El registro adecuado en la historia clínica de la respuesta analgésica del usuario mediante escalas determinadas internacionalmente, como la escala de EVA para el dolor, es fundamental para permitir un registro adecuado de las respuestas clínicas y permitir con esto una correcta evaluación de estas. La escasez de la información documentada puede interferir negativamente en el desarrollo de estrategias oportunas de atención a los usuarios. Por lo tanto, se recomienda realizar una historia clínica completa, con escalas, que permitan a lo largo del tiempo objetivar la evolución clínica del paciente.

Nuestro sistema de salud debe contemplar medidas que favorezcan el tratamiento oportuno de las diferentes patologías en los usuarios, tales como el manejo del dolor neuropático localizado, tanto para mejorar los síntomas como para optimizar la calidad de vida de los usuarios. Eso se

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	Código: RES-II
	Comité Ético Científico Central	Versión: 3
	(CEC-CENTRAL-CCSS)	Fecha: 20/04/2022
	Formulario RES-II	Página 26 de 30
	Presentación de resultados de Investigación Biomédica	
	Intervencional/Observacional	

puede lograr mediante estrategias costoefectivas en la institución que permitan un acceso más favorable a fármacos con amplia evidencia científica a su favor, como el parche de lidocaína al 5 %.

Las autoridades de la Caja Costarricense de Seguro Social, respetando sus principios éticos de función y del servicio institucional, deben implementar estrategias para asegurar a los usuarios los fármacos más beneficiosos y que, además, cumplan la relación de costoefectividad de una manera adecuada en la institución.

En el contexto del manejo del dolor neuropático localizado, se deben replantear los requisitos para solicitar el despacho de parche de lidocaína al 5 % a los usuarios de parte de su médico tratante, debido a la amplia evidencia científica internacional y ahora nacional a su favor para la gestión de esta patología. Por lo anterior, es necesario considerar facilitar el proceso de adquisición de dicho fármaco por medio del médico especialista en Medicina Paliativa, liberándolo en la lista LOM para dicha especialidad en esta patología en concreto y permitiendo o facilitando su despacho mediante el trámite No-LOM por mayores periodos.

Se propone a la CCSS el siguiente algoritmo de manejo de Dolor Neuropático Localizado

**OTRA
INFORM**

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 27 de 30

ACIÓN

Financiación	22	No existió ningún patrocinio, y el financiamiento total de la investigación fue asumido por la investigadora principal.
--------------	----	---

BIBLIOGRAFÍA

23	Anotar las referencias bibliográficas según las Normas de Vancouver . http://www.upch.edu.pe/vrinve/doc/nvanco.html
----	--

* Proporcione esta información por separado para casos y controles en los estudios con diseño de casos y controles. Si procede, también para los grupos con y sin exposición en los estudios de cohortes y en los transversales.

NOTA:

Se ha publicado un artículo que explica y detalla la elaboración de cada punto de este formulario, y se ofrece el contexto metodológico y ejemplos reales de comunicación transparente.

La lista de puntos STROBE se debe utilizar preferiblemente junto con ese artículo (gratis) en las páginas Web de las revistas PLoS Medicine [<http://www.plosmedicine.org/>], Annals of Internal Medicine [<http://www.annals.org/>] y Epidemiology [<http://www.epidem.com/>]. En la página Web de STROBE (<http://www.strobe-statement.org>) aparecen las diferentes versiones de la lista correspondiente a los estudios de cohortes, a los estudios de casos y controles y a los estudios transversales.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 28 de 30

FIRMAS:

Yerlin Matamoros Sánchez	304360749	Firmado Digitalmente	<u>10 / 07 /2024</u>
_____	_____	_____	_____
Nombre Investigador Principal	Cédula	Firma	Fecha

Karol Villalobos Garita	11180812		<u>10/07/2024</u>
_____	_____	_____	_____
Nombre del Tutor o del Responsable Institucional del estudio	<u>Cédula</u>	Firma	Fecha

AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN DE DOCUMENTO FINAL

CON LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 29 de 30
Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional		

Yo Yerlin Natalia Matamoros Sánchez, cédula N° 304360749, en calidad de investigador principal del estudio Perfil de usuario y respuesta analgésica obtenida del uso de parches transdérmicos de lidocaína en pacientes con Dolor neuropático localizado del servicio de Medicina Paliativa del Hospital México, Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes y Centro Nacional del Control del Dolor y Cuidados Paliativos durante el periodo de enero 2019 a enero 2024., autorizo al CENDEISSS y a la BINASSS para que cuelguen una copia digital del documento final de este estudio.

Doy fe de que la versión impresa y digital que en este momento entrego, corresponde a la versión final de la investigación supracitada.

Yerlin Matamoros Sánchez	304360749	Firmado	10 07/2024
Nombre del Investigador Principal	Cédula	<u>Digitalmente</u> Firma	Fecha

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS) Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 30 de 30

			/ /
Nombre y firma de la persona que recibe el documento en versión impresa y digital	Cédula	Firma	Fecha