



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

MAESTRIA EN MEDICINA ALTERNATIVA
TERAPIA NEURAL
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**EFEECTO DE LA TERAPIA NEURAL EN EL TRATAMIENTO DE
ADOLESCENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO**

DELBERT GIOVANY BELTRÁN AVENDAÑO

Código 597964

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de:
Magister en Medicina Alternativa Area Terapia Neural

Director

EDUARDO BELTRÁN DUSSAN

BOGOTÁ, D.C.

2010

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
I. INTRODUCCIÓN	1
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
III. JUSTIFICACIÓN	4
IV. MARCO TEÓRICO	5
V. OBJETIVOS	18
VI. METODOLOGÍA	19
VII. ASPECTOS ÉTICOS	29
VIII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	30
IX. PRESUPUESTO	31
X. BIBLIOGRAFÍA	32
ANEXOS	35

I. INTRODUCCION

El Lupus Eritematoso Sistémico (LES) es el prototipo de la enfermedad autoinmune. Sus características clínicas pueden variar ampliamente en severidad tanto al inicio como durante el curso de la enfermedad. Algunos niños pueden tener un compromiso muy leve con pocos síntomas y sin afección orgánica seria, mientras que otros pueden cursar con una enfermedad muy severa y varios órganos afectados.

Esta enfermedad en la edad pediátrica generalmente tiene un inicio y un curso más severo que en los adultos, además de mayores efectos adversos en relación con los fármacos utilizados. Tiene una evolución crónica con un comportamiento de recaídas y episodios de remisión de la enfermedad que no es posible predecir.

El tratamiento alopático aceptado en el LES es a base de inmunosupresores, de los cuales los esteroides son la piedra angular; los medicamentos utilizados tienen por su mecanismo de acción un alto porcentaje de efectos adversos que incluyen alteraciones estéticas, y usualmente se requieren por largos periodos de tiempo.

Las manifestaciones de la enfermedad y los efectos de los medicamentos utilizados en la medicina alopática tienen un impacto importante en la calidad de vida de estos pacientes y la de su familia, por lo que se requieren un manejo interdisciplinario y un seguimiento estrecho.

Desde el punto de vista de las terapias alternativas, son varias las opciones terapéuticas que pueden contribuir a mejorar la calidad de vida de estos pacientes. Aunque en la literatura no hay estudios publicados sobre el uso de la terapia neural en lupus, existen publicaciones donde se manifiesta que pacientes adultos y niños afectados por la enfermedad, tienen un alto índice de consulta en terapéuticas alternativas.

En la práctica médica de algunos pacientes con LES, se ha podido adicionar al tratamiento alopático la terapia neural, encontrándose manifestaciones por parte de algunos pacientes de mejoría en su estado de salud.

Por lo anterior surgen las siguientes preguntas de investigación: ¿Tiene la terapia neural un efecto coadyuvante en el control de pacientes adolescentes con lupus eritematoso sistémico? Si existe este efecto ¿Cómo se percibe y se manifiesta por parte de los adolescentes con LES? Para ello se propone efectuar un estudio con un componente cuantitativo mediante un ensayo clínico controlado¹, y un componente cualitativo utilizando entrevistas a profundidad. Se espera recoger evidencia que fundamente si existe un beneficio de la terapia neural en estos pacientes y si lo hay, documentar como lo perciben y lo manifiestan los pacientes.

Este documento contiene el planteamiento del problema, justificación, objetivos, aspectos metodológicos, factibilidad y aspectos éticos de esta propuesta de investigación.

¹ Este diseño es un experimento clínico en el que los sujetos elegibles son distribuidos en dos grupos independientes, llamados experimental y control.

II. Planteamiento del problema

A pesar de que los avances en el tratamiento alopático para el lupus eritematoso sistémico han permitido disminuir la mortalidad por esta patología en los últimos 20 años, los pacientes con esta entidad cursan aún con altos índices de morbilidad asociados a la enfermedad y en general es frecuente la persistencia de actividad de la enfermedad como se muestra en la tabla 1 (1).

Tabla 1	
Incidencia de evolución adversa en 72 niños con LES	
Desenlace	Incidencia (%)
Enfermedad renal crónica	15
Enfermedad severa del SNC	11
Enfermedad vascular cerebral	1
Trombocitopenia crónica	7
Enfermedad crónica activa	56

Referencia 1

Los esquemas de tratamiento alopáticos utilizados actualmente como los esteroides y otros inmunosupresores (Ciclofosfamida, Azatioprina, Ciclosporina entre otros) tienen efectos adversos que se presentan prácticamente en todos los pacientes, en diferente grado. Estos van desde el aumento en el riesgo de infección hasta el síndrome de Cushing (2,3).

Respecto al uso de medicina alternativa en lupus eritematoso sistémico, se han publicado estudios donde se reporta que en países desarrollados hasta la mitad de los pacientes adultos con la enfermedad la han utilizado (4). Entre las terapias utilizadas se incluyen técnicas de relajación, masajes, medicina herbal, cambios en la dieta, grupos de autoayuda, quiropráctica, acupuntura, homeopatía e hipnosis (5).

En lo referente a la terapia neural existe un vacío en el conocimiento, pues no se encuentran investigaciones publicadas sobre su uso en los pacientes con LES. Sin embargo en la práctica clínica en la que se ha logrado desarrollar este tipo de terapia, algunos pacientes refieren mejoría en su estado de salud que lleva a pensar que este tipo de tratamiento alternativo puede ser un coadyuvante en el control de estos pacientes.

Por lo anterior surgen las siguientes preguntas de investigación: ¿Tiene la terapia neural un efecto coadyuvante en el control de pacientes adolescentes con lupus eritematoso sistémico? Si existe este efecto ¿Cómo se percibe y se manifiesta por parte de los adolescentes con LES?

III. Justificación

Con el desarrollo de esta investigación se busca dar cabida a opciones terapéuticas coadyuvantes como la terapia neural, que tiene el potencial de contribuir a un mejor control del lupus eritematoso sistémico.

La evidencia de esta propuesta de investigación beneficiaría en primer lugar a los pacientes pediátricos que cursan con esta enfermedad, así como a sus familias. El médico neural terapeuta tendría con este tratamiento el potencial de contribuir al control óptimo del niño afectado por esta enfermedad, mientras el médico convencional dispondría de una ayuda terapéutica que facilitaría el manejo y control de los pacientes.

Además de los potenciales beneficios de los resultados de esta investigación para el manejo y control de los pacientes, se vislumbra con el desarrollo de esta propuesta de investigación, una contribución a llenar el vacío de conocimiento que existe en el campo de la investigación de las terapéuticas alternativas.

IV. MARCO TEORICO

El lupus eritematoso sistémico puede definirse como una enfermedad episódica, multisistémica y autoinmune caracterizada por una inflamación difusa de los vasos sanguíneos y de los tejidos conectivos, y por la presencia de complejos inmunes y anticuerpos antinucleares entre los que se cuenta con el Anti DNA de doble cadena.

Diagnóstico:

El diagnóstico de la enfermedad se hace con base en una combinación de elementos clínicos y hallazgos de laboratorio, y puede ser que no se llenen los criterios completos del Colegio Americano de Reumatología (Tabla 2), que fueron definidos y validados con propósitos de la realización de estudios clínicos. Esto es importante dado que el tratamiento podría iniciarse de forma tardía si se esperara a completar los criterios.

Una crítica que se hace al sistema de clasificación es la existencia como criterio de los anticuerpos antinucleares (ANAS) y los anticuerpos anti DNA de doble cadena (Anti DNA) en dos ítems diferentes, cuando técnicamente hablando no es posible tener un Anti DNA positivo sin tener también los ANAS positivos, más aun, la especificidad de los ANAS es muy pobre, encontrándose en un gran porcentaje de niños sin lupus, e incluso en quienes ni siquiera tienen una enfermedad reumática.

TABLA 2. Criterios de Clasificación para Lupus Eritematoso Sistémico 1997 CAR*.

Exantema Malar.
Exantema Discoide
Fotosensibilidad
Ulceras orales o nasales
Artritis no erosiva
Nefritis <ul style="list-style-type: none"> • Proteinuria • Cilindros Celulares
Compromiso Neurológico <ul style="list-style-type: none"> • Encefalopatía • Convulsiones • Psicosis
Serositis <ul style="list-style-type: none"> • Pleuritis • Pericarditis
Compromiso Hematológico <ul style="list-style-type: none"> • Leucopenia < 4000 • Linfopenia < 1500 • Anemia • Trombocitopenia
Alteraciones Inmunológicas <ul style="list-style-type: none"> • Anticuerpos Anti DNA de doble cadena • Anticuerpos anti Sm • Hallazgos positivos de anticuerpos antifosfolípido (IgG o IgM anticardiolipina, o anticoagulante lúpico o prueba falsamente positiva para sífilis por al menos 6 meses con prueba confirmatoria negativa).
Anticuerpos Antinucleares positivos (ANAS)

*Una persona se clasifica con LES si tiene cuatro o más de los 11 criterios.

Patogénesis

El lupus se caracteriza por la inflamación crónica o recurrente que afecta uno o más tejidos en asociación con múltiples anticuerpos, algunos de ellos son francamente patológicos y otros simplemente indican la ruptura de los mecanismos de tolerancia. La etiología del lupus aun se desconoce, pero se considera como en otras enfermedades crónicas que la enfermedad aparece por factores ambientales que disparan la enfermedad en un individuo predispuesto.

Factores Endógenos

Muchos de los anticuerpos (particularmente los ANAS) se dirigen contra antígenos intracelulares normalmente "invisibles" para el sistema inmune. Esto sugiere que el desarrollo de autoinmunidad al menos en algunos casos, como una consecuencia de una muerte celular anormal o con alteraciones en su regulación, incluyendo alteraciones de la muerte celular programada (apoptosis). A favor de estos conceptos está el reconocimiento de mutaciones del FAS en modelos murinos de lupus. La activación del FAS lleva a apoptosis; la anomalía del mismo previene la apoptosis normal llevando a la proliferación de linfocitos no controlada y a la producción de autoanticuerpos. (6)

Otro ejemplo de una mutación de una proteína de señal intracelular que predispone a la autoinmunidad es la proteína tirosina fosfatasa no receptor 22 (PTPN22). Esta proteína parece actuar a nivel de la señal del receptor de células T, un polimorfismo en el gen del PTPN22 se asocia con varias enfermedades autoinmunes. Este polimorfismo se ha visto asociado con lupus en niños mexicanos con una razón de momios de más de 3. (7)

El hecho de que enfermedades similares al lupus puedan deberse a mutaciones en proteínas importantes en las señales intracelulares fortalece el concepto de que varias variaciones genéticas menores (polimorfismos), cada una de las cuales puede ser poco importante por sí mismas, pero en combinación llevan a estados

patológicos tanto espontáneamente, o más probablemente después de gatillos ambientales.

La tolerancia inmunológica es inducida y se mantiene por mecanismos centrales tímicos y periféricos (linfáticos/esplénicos). La ruptura en la tolerancia debida a mutaciones genéticas en cualquiera de estas áreas puede causar enfermedades autoinmunes en niños.

El papel de alteraciones tanto en la inmunidad innata como adquirida en la patogénesis del lupus está bien reconocido, por ejemplo mutaciones en las proteínas del sistema de complemento particularmente en los componentes iniciales, predisponen al desarrollo del lupus particularmente en niños (8). Otra alteración reconocida en autoinmunidad se encuentra a nivel de los receptores Toll de los linfocitos T que reconocen varios componentes antigénicos de bacterias, disparando una respuesta inflamatoria innata contra la bacteria. Las anomalías de este receptor se han asociado con alteraciones de la respuesta inmune que incluye la autoinmunidad (9).

En resumen, hay una variedad de alteraciones genéticas e inmunológicas que afectan diferentes vías de la inmunidad innata y adquirida y que tienen relación con la aparición del lupus eritematoso sistémico.

Factores Exógenos:

No se conoce mucho sobre la manera como factores exógenos pueden participar en la aparición del lupus, sin embargo hay muchos elementos descritos. Entre estos está el uso de medicamentos anticonvulsivantes y algunos antibióticos, la exposición a la luz solar, y la ingesta de ciertos alimentos que contienen alfalfa al parecer por contener concanavalina A (10, 11, 12).

El papel de los virus y bacterias en el desarrollo de la enfermedad aun no esta claro pese a múltiples investigaciones, no hay evidencia que permita inferir un rol causal de una infección específica en el lupus.

Algunas personas pueden tener positividad de anticuerpos antinucleares por años antes de desarrollar manifestaciones de la enfermedad (13), esto sugiere también que existen eventos gatillo, que pueden presentarse solos o en conjunto, para que inicie la enfermedad. El predominio del género femenino después de la pubertad sugiere también que hay un factor hormonal muy importante.

En resumen, la evidencia sugiere que el LES ocurre luego de un evento gatillo en un niño con alguna alteración del sistema inmune innato o adquirido, posiblemente debido a un número de polimorfismos importantes en la regulación de las señales celulares.

Epidemiología:

El lupus es poco común pero no raro, se presenta pocas veces en menores de 10 años, y su frecuencia aumenta a través de la adolescencia con un pico de incidencia de 5 por 100.000 por año en mujeres adultas jóvenes (14, 15). En contraste, en los niños la incidencia global es de cerca de 0.5 por 100.000 por año (16, 17). La distribución por sexo en preescolares y escolares es ligeramente superior a favor de las mujeres, pero en la adolescencia y adultez joven la razón mujer a hombre es de 10:1 (18, 19). Existen diferencias étnicas significativas, siendo más frecuente en africanos, nativos americanos, hispanos y asiáticos que en caucásicos. (19, 20, 21).

Manifestaciones Clínicas:

El lupus se ha considerado el gran simulador por la amplia gama de manifestaciones clínicas, sin embargo existen manifestaciones clínicas típicas que incluyen eritema malar, caída excesiva del cabello, poliartritis con dolor y rigidez usualmente más llamativas que la flogosis, y síntomas constitucionales como fiebre y fatiga.

La sensibilidad extrema al sol y otras clases de exantema (no siempre asociados al eritema malar), incluyendo eritema palmar y eritema del paladar duro son muy

comunes. El compromiso renal es común, pero usualmente no se encuentra si no se realiza un uroanálisis; La enfermedad renal puede presentarse como un síndrome nefrótico, en este caso es frecuente que se presenten otras alteraciones clínicas que orientan al diagnóstico.

Es razonable considerar el diagnóstico de LES en cualquier niño que lleve más de una semana con un cuadro clínico que lo comprometa y que no tenga una causa conocida. El diagnóstico inicial que más comúnmente se hace en pacientes pediátricos a quienes se hace diagnóstico de LES es "probable infección viral", sin embargo la mayoría de las infecciones virales se resuelven antes de una semana y muchas otras infecciones generan cuadros clínicos sugestivos que orientan el diagnóstico. Otro importante diagnóstico diferencial lo constituyen enfermedades como el cáncer y otras enfermedades inflamatorias y vasculitis sistémicas que se presentan con fiebre y pérdida de peso.

Otra forma de presentación clínica es la aparición de petequias y sangrado debido a trombocitopenia, es posible que el niño no tenga otras manifestaciones clínicas y que sea diagnosticado correctamente como púrpura trombocitopenica idiopática y luego de un tiempo que puede ser variable se desarrollen otras manifestaciones clínicas. Una forma de presentación menos frecuente es la presencia de alteraciones neurológicas, aunque los pacientes con diagnóstico de LES suelen tener compromiso neuropsiquiátrico (22). La cefalea es muy frecuente aunque no es una manifestación específica, la corea es otra manifestación clínica y menos frecuentemente puede haber encefalopatía, mielitis transversa o polineuropatía.

Tratamiento:

El manejo del LES en la edad pediátrica es un reto, la poca predictibilidad de la enfermedad con recaídas y remisiones, pueden hacer muy difícil para la familia sobrellevar la enfermedad, y por otra parte los efectos adversos afectan de manera importante la calidad de vida (23). En general los tratamientos son individualizados y el tratamiento depende de la extensión y de los órganos

comprometidos. Aunque la enfermedad por si misma produce importante morbilidad y mortalidad, desafortunadamente muchos de los medicamentos por si mismos también se asocian con importante morbilidad.

Para proveer el mejor cuidado a los niños con LES, el manejo de la enfermedad debe ser interdisciplinario y son varios subespecialistas además de profesionales de la salud no médicos, los que conforman un equipo que debe brindar el apoyo en el manejo integral de estos pacientes.

El uso de fármacos depende de la severidad y extensión de la enfermedad, en general todos los pacientes requerirán algún medicamento en el curso de su enfermedad (Tabla 3). Los esteroides son la piedra angular del tratamiento, la mayoría de los niños requerirán fármacos adicionales de acuerdo al compromiso orgánico. Los antipalúdicos se inician casi siempre al momento del diagnóstico y se continúan por años luego de que se suspenden los esteroides cuando se logra.

En la tabla, pueden verse los fármacos utilizados habitualmente en el manejo del lupus.

Tabla 3.
Medicamentos Usados en el Tratamiento del Lupus Eritematoso Sistémico en Niños

Medicamento	Indicaciones de uso	Dosis y Comentarios
Antipalúdicos (cloroquina e hidroxiclороquina)	Como "ahorrador" de esteroide en enfermedad moderada o severa. Puede tener un efecto hipolipemiante.	5 mg/kg/día. Se requiere control oftalmológico anual por posible toxicidad a nivel de retina
Antiinflamatorios no esteroideos	Signos y síntomas musculoesqueléticos.	Naproxen 15 mg kg día Ibuprofen 30-50

	Pericarditis o pleuritis.	mg/kg/día
ASA	Elevación significativa de anticuerpos anticardiolipina y/o anticoagulante lúpico	100 mg/día
Esteroides	Se requieren en todos los pacientes excepto en aquellos con enfermedad muy leve	Prednisolona 1-2 mg/kg/día. Descenso lento y progresivo a la dosis mínima posible. Metilprednisolona en pulsos si hay enfermedad grave.
Azatioprina	Para enfermedad no controlada adecuadamente con esteroides y antipalúdicos.	1-3 mg/kg/día en una dosis única
Ciclofosfamida	Compromiso orgánico severo, particularmente nefritis lúpica.	500-1000 mg/m ² /mes por 7 meses y luego 8 dosis trimestrales.
Micofenolato de mofetil	Algunas formas de nefritis lúpica (membranosa). Posible terapia de mantenimiento luego de inducción con ciclofosfamida	1 a 3 gr/día de acuerdo a peso y tolerancia.
Rituximab	Anticuerpo monoclonal anti CD20, marcador de linfocitos B. Uso el lupus severo.	375 mg/m ² /semana por 4 dosis.

Terapias Alternativas y Lupus Eritematoso Sistémico

Se han publicado algunos estudios acerca del uso de medicina alternativa en pacientes con diagnóstico de LES. Moore y colaboradores realizaron seguimiento a 707 pacientes adultos con lupus de Canadá, estados Unidos y el Reino Unido, encontraron que hasta la mitad de los pacientes con la enfermedad han usado terapéuticas alternativas o complementarias, el perfil de los usuarios respecto a los no usuarios mostró que estos eran más jóvenes, con un mayor nivel de educación, mostraban niveles menores de satisfacción con el tratamiento médico, pero su enfermedad no mostraba niveles de gravedad mayores.(2) Un estudio de pacientes mexicanos en contraste, evidencio un mayor porcentaje de complicaciones y mayor gravedad de la enfermedad en pacientes lúpicos usuarios de terapias alternativas o complementarias. En países asiáticos, la mayor parte de la información disponible muestran los efectos de terapéutica relacionada con medicina tradicional china y acupuntura. En este sentido se ha intentado establecer el motivo por el cual estos pacientes usan la terapia alternativa. Al respecto en el año 2003 se publico un interesante estudio en el que se entrevistaron 192 pacientes de origen chino con LES. En esta investigación se encontraron dos tipos de usuarios, un grupo que usaba la medicina tradicional china intentando tratar el LES (73 usuarios, 38%) y otro grupo afectado por LES pero que no usaba esta terapia para tratar la enfermedad, sino por razones de tipo cultural u otras razones (55 usuarios, 28,6%). En general los usuarios clasificaron su enfermedad como leve respecto a los que no la utilizaban. Se encontró además una diferencia entre los usuarios y los no usuarios por tener el idioma chino como lengua materna con un OR de 2.14-8.84, una menor edad al momento del diagnóstico con un OR de 0.92-0.98 para los de mayor edad, y una mayor percepción de impotencia con un OR de 1.02-1.29(24).

Los tipos de terapias alternativas o complementarias utilizadas por pacientes lúpicos se muestran en la tabla 4.

Tabla 4
Tratamientos de Medicina Alternativa y Complementaria Usados por pacientes con Lupus
1. Terapias manuales, físicas y de manipulación. <ul style="list-style-type: none">• Acupuntura• Quiropráctica• Osteopatía• Pilates• Reflexología• Tai chi• Yoga
2. Métodos que promueven la relajación, mejoran el conocimiento y aumentan el entendimiento de la enfermedad. <ul style="list-style-type: none">• Aromaterapia• Biofeedback• Terapia cognitiva• Hipnoterapia• Meditación• Grupos de autoayuda
3. Regímenes de detoxificación <ul style="list-style-type: none">• Irrigación colónica• Terapia magnética• Terapias de quelación
4. Dietas, aproximaciones nutraceuticas y terapia herbal Homeopatía

Regímenes antiinflamatorios herbales Dietas elementales e hipoalergénicas Dietas de eliminación y ayuno Vitaminas y megavitaminas Programas comerciales de pérdida de peso Regímenes dietarios de ácidos grasos
Medicina Ayurvédica (Sistema de salud hindú que combina varios de los aspectos mencionados arriba)

Referencia 5

No existen datos publicados acerca del uso de la terapia neural en pacientes con diagnóstico de LES, a continuación se revisarán los aspectos básicos de esta propuesta terapéutica.

La Terapia neural:

La Terapia neural es un tipo de terapia alternativa que consiste en hacer aplicaciones de procaína a bajas concentraciones en puntos específicos del cuerpo, tiene su fundamento en el hecho de que el sistema nervioso vegetativo forma parte o teje una red entre todos los mecanismos reguladores del organismo a nivel humoral, hormonal, celular y neural, de forma que es parte fundamental del sistema de interconexión que tiene el cuerpo entre sus diferentes sistemas y que permiten mas allá de esto considerarlo como uno solo. De acuerdo con esto, es posible que se generen cambios en el cuerpo ocurridos por eventos pasados que son capaces de generar una irritación en el sistema, un campo interferente que queda en la memoria del cuerpo, y que puede producir síntomas que dependen sólo de la particularidad de cada ser, que en un momento dado pueden ser llamados enfermedades, aunque derivado de lo expuesto, la terapia neural no trata enfermedades como tal sino enfermos. La administración de procaína

entonces actúa por vía neural (entre otras) impulsando cada ser (mente, cuerpo y espíritu a la vez) a encontrar su propio orden, es decir, a sanarse a sí mismo (25).

El sitio de aplicación de la procaína lo determina el neuralterapeuta luego de realizar una historia de vida del paciente, tratando de encontrar el mejor sitio donde aplicar el estímulo de la procaína. La administración de procaína puede realizarse de forma intradérmica en la piel o a través de puntos profundos que buscan llegar a ganglios nerviosos para lo cual se utilizan las técnicas de los bloqueos nerviosos descritas por la medicina ortodoxa. Después de cada sesión de tratamiento se esperará un tiempo para saber cuáles han sido las respuestas que fueron emergiendo en cada uno de los enfermos. Es decir, preguntar y enterarse a través de todo lo que nos cuenta cada enfermo, de lo que haya sentido o qué le ha sucedido después de cada sesión de tratamiento.

Como siempre sucede, la toma de decisiones por parte del médico y la ejecución de conductas terapéuticas, dependen del criterio y de la concepción teórica con que ha sido formado y que por supuesto lo orientan.

Esto hace que cada sesión de tratamiento sea necesariamente distinta, individualizada y adecuada a la nueva realidad que nos ofrece cada enfermo en las sucesivas consultas. Por esta razón resulta imposible elaborar anticipadamente un protocolo de tratamiento. Esto es hacer medicina para enfermos y no para enfermedades (25).

Teniendo en cuenta que la terapia neural usa la procaína u otros anestésicos locales, podemos revisar el uso de estos en anestesia regional en niños, y el perfil de seguridad reportado para determinar un panorama de riesgo de la terapia neural.

Los bloqueos nerviosos con anestésicos locales o con agentes neurolíticos se han empleado desde el siglo IX. Actualmente, estos procedimientos se realizan

principalmente para el tratamiento del dolor, aunque tienen uso también para la realización de diagnósticos, establecer pronósticos e incluso se utilizan actualmente de forma preventiva para evitar la presentación de la memoria dolorosa (26, 27). Se utilizan con mayor frecuencia para tratar los síndromes de dolor regional complejo, neuralgia posherpética, dolor por amputación del miembro superior, migrañas, dolor neuropático de cicatrices, enfermedad de Paget, neoplasias y dolores secundarios a lesiones del sistema nervioso central, entre otros. Aunque no hay uniformidad en las indicaciones para los bloqueos neurales, sí se acepta que entre 50% y 80% de los pacientes reciben beneficios de su terapéutica, y que la frecuencia de complicaciones es de menos de 4 en cada 10.000 pacientes siendo aun menos frecuentes las secuelas permanentes (28).

En niños, los bloqueos anestésicos se utilizan frecuentemente para realizar procedimientos (29). En una serie de 176 niños en quienes se usaron bloqueos indicados por procedimientos quirúrgicos de miembro superior y parte distal de miembro inferior, se utilizó lidocaína y bupivacaina infiltradas mediante técnicas de anestesia regional endovenosa y bloqueos supraclavicular, interescalénico, axilar y troncular en el codo. Reportan complicaciones menores en el 7.7% de los pacientes, sin consecuencias para los pacientes y concluyen que los bloqueos anestésicos son posibles de realizar con éxito en los niños (30).

V.OBJETIVOS

Objetivo General:

Identificar si existe un efecto coadyuvante de la terapia neural en el control de un grupo de adolescentes con lupus eritematoso sistémico y la percepción de este efecto por parte de los pacientes.

Objetivos Específicos

- Caracterizar la población adolescente participante con LES que hacen parte del grupo experimental y el grupo control, de acuerdo a variables sociodemográficas y clínicas.
- Estimar y caracterizar el efecto de la terapia neural como tratamiento coadyuvante, en el control de un grupo de adolescentes con lupus eritematoso sistémico y específicamente en variables de evolución clínica y paraclínicas que reflejan los cambios en la actividad del LES.
- Identificar las percepciones que tienen los adolescentes con Lupus sobre su estado de salud, antes y después de recibir la terapia neural.

VI.METODOLOGÍA

Se plantea desarrollar un abordaje cuantitativo mediante un ensayo clínico controlado, donde el investigador asignará los participantes al grupo experimental (tratamiento convencional y la terapia neural) y al grupo control (tratamiento convencional), mediante el azar. Adicional al componente cuantitativo se propone desarrollar un componente cualitativo utilizando entrevistas a profundidad, ya que este abordaje permite aproximarse un poco a entender cómo perciben los pacientes el efecto de la terapia neural, aspecto clave en la investigación en terapia alternativa.

Es importante aclarar que aunque la eventual administración de placebo al grupo control, es decir, realizar un estudio doble ciego aleatorizado es una mejor opción para controlar los sesgos, no se considera esta opción pues implicaría realizar un procedimiento invasivo doloroso por una parte, y que además implicaría un efecto fisiológico del cual no se tiene certeza luego de su aplicación.

Población sujeto de estudio

Criterios de inclusión

- Adolescentes con diagnóstico de lupus eritematoso sistémico que cumplan con al menos cuatro criterios de clasificación propuestos por el Colegio Americano de Reumatología.
- Pacientes manejados en el servicio de Reumatología Pediátrica del Hospital de la Misericordia.
- Pacientes con actividad lúpica determinada a través de puntaje SLEDAI de 5 o más.
- Adolescentes con diagnóstico de LES con edades entre 10 y 17 años.
- Consentimiento informado de los padres y de los adolescentes.

Criterios de exclusión

- Pacientes que cursen con infecciones activas, para tal efecto se excluirán los pacientes que hayan presentado fiebre en los 10 días anteriores a la intervención, en quienes los paraclínicos muestren leucocitos de más de 15000 o aquellos pacientes que clínicamente tengan un foco de infección evidente de acuerdo al concepto del médico tratante en la consulta.
- Pacientes con alteraciones de la coagulación asociadas o no al LES que condicionen riesgo de sangrado, para tal efecto antes del ingreso al estudio se realizarán tiempos de coagulación y recuento de plaquetas a todos los pacientes, así como evaluación clínica para determinar este riesgo.
- Pacientes que cursen con enfermedad severa definida como requerimiento de hospitalización en UCI o Cuidado Intermedio.
- Pacientes que al momento del estudio estén recibiendo tratamiento con cualquier tipo de terapia alternativa.

Asignación de los sujetos a los tratamientos

Esta asignación estará a cargo de un profesional con formación en Epidemiología que no hará parte del equipo de investigación.

La asignación de los pacientes a los dos tratamientos (terapia convencional vs terapia convencional más terapia neural) se realizará mediante la técnica de aleatorización.² Para ello se seleccionará una tabla de números aleatorios. Inicialmente se determina que los dígitos pares que se seleccionen de los números aleatorios, se asignen al grupo de intervención (con terapia alopática y terapia neural) y los dígitos impares se asignen al grupo control (con terapia

² Técnica estadística para asignar los individuos en un ensayo clínico a un grupo de intervención y un grupo control. Cada sujeto tiene una probabilidad conocida, igual e independiente de recibir cada uno de los tratamientos del estudio. Tiene la ventaja de prevenir sesgos potenciales, ya que el azar organiza los grupos experimental y control con características socio demográficas y clínicas similares, de manera que lo único diferente en los dos grupos son las terapias distintas que se quieren probar.

alopática). Posteriormente se seleccionaran los números aleatorios de una tabla de números aleatorios. El punto de arranque se establecerá tomando un lápiz sobre esta tabla y con la mirada desviada se dejará caer en punta el lápiz sobre los números de la tabla. A partir de este número se irán seleccionando cada una de los integrantes de los dos grupos. Los pacientes serán asignados a medida que sean valorados por el reumatólogo pediatra en la consulta externa de reumatología pediátrica o los servicios donde se encuentren hospitalizados.

Asignación ciega o enmascarada

Ya que el tratamiento de la terapia neural indica algún grado de invasión se considera que no es posible garantizar este procedimiento.

Administración de las intervenciones

Intervenciones del grupo experimental

Las intervenciones del grupo experimental se constituyen en primer lugar del tratamiento convencional y en segundo lugar la terapia neural.

El tratamiento convencional consiste en la administración de medicamentos de acuerdo a las guías de manejo de pacientes pediátricos con diagnóstico de LES del Hospital de la Misericordia. El tratamiento está determinado por el estado clínico del paciente en general todos los pacientes reciben esteroides orales, antipalúdicos, calcio y calcitriol y la mayoría de los que tienen actividad reciben además otros inmunosupresores como azatioprina oral, ciclofosfamida endovenosa mensual o micofenolato de mofetilo.

Teniendo en cuenta que todos los pacientes que ingresan al estudio tienen un tratamiento farmacológico convencional, se llevara un registro de los medicamentos que reciben, así como de las variaciones que se requieran durante el tiempo de estudio que pueden ir desde la disminución hasta el

aumento de dosis. Los cambios que se requieran o que se puedan realizar en este manejo serán realizados por el reumatólogo pediatra tratante del niño con apego a la normatividad y los protocolos vigentes de la institución, para tal efecto, la evaluación de los pacientes siempre implica la realización de exámenes paraclínicos que se realizan en cada control, además de la evaluación clínica propia de la consulta de reumatología pediátrica; en caso de que un paciente requiera aumento de las dosis de inmunosupresores por actividad de su enfermedad, se considerará si corresponde al grupo de intervención con terapia neural, como un fracaso de la misma en el tratamiento del niño.

El tratamiento de terapia neural consiste en:

- Administración intradérmica de procaína estéril al 0.5% siguiendo una técnica aséptica estricta.
- Las intervenciones de terapia neural y por ende los sitios de aplicación de la procaína que se realicen a los pacientes estarán definidas exclusivamente por la condición particular que arroje la historia que se realice a cada uno, es decir que no se utilizarán esquemas fijos de manejo o protocolos para la aplicación de la terapia, se registrará eso sí cada una de las intervenciones realizadas.
- En caso de requerirse se definirá el manejo en conjunto con un odontólogo neurofocal que tiene por objeto determinar si algunas de las piezas dentales se constituyen en campos interferentes y si está indicada desde el punto de vista de la terapia neural la extracción de algunas de ellas, el cambio de amalgamas o el ajuste eventual de prótesis. Las exodoncias se considerarán bajo un contexto clínico y previa valoración tanto de odontología neurofocal, como de odontología convencional, en todos los

casos deberá haber un sustento clínico-patológico que justifique el procedimiento y nunca se realizará este procedimiento sobre dientes sanos.

Intervenciones del grupo control

Las intervenciones del grupo control se constituyen en el tratamiento convencional descrito ya en la sección previa.

Evaluación de base

Una vez que los pacientes acepten participar en la investigación y antes de iniciar la intervención se realizará una evaluación clínica completa que incluye un interrogatorio y exámen físico completos y la toma de exámenes de laboratorio clínico (hemograma, VSG, BUN, creatinina, uroanálisis, aminotransferasas, anti-DNA, C3 y C4). Si la condición clínica lo indica, se incluirán estudios de imágenes u otros paraclínicos. Con esta evaluación paraclínica además de la evaluación clínica se medirá la actividad lúpica con la escala SLEDAI, instrumento que se encuentra validado en la edad pediátrica para medir la actividad de la enfermedad (Anexo 1). Adicionalmente para valorar la percepción del paciente del estado de su enfermedad se aplicará la Escala Visual Análoga, instrumento ampliamente utilizado en reumatología pediátrica.

Además se solicitará a los pacientes y padres que respondan un cuestionario respecto a la percepción que tienen de la enfermedad al momento de la evaluación, los problemas de salud que les ha generado y además se solicitará que marquen en una escala visual análoga la percepción que tienen sobre la actividad de su enfermedad.

De otro lado, y como parte de la evaluación de terapia neural, a cada paciente se le realizará al inicio del estudio una historia de vida intentando establecer la presencia de antecedentes o factores no interrogados previamente que puedan estar en relación con los síntomas o manifestaciones que tengan. Se realizará

además un examen físico completo que incluya la cavidad oral anotando los hallazgos con detalle. A todos los pacientes también se les realizará una radiografía panorámica de la cavidad oral para identificar anomalías a nivel dentario susceptibles de ser corregidas.

Seguimiento

Como lo que se espera es determinar el efecto tanto en el grupo tratado como en el grupo control de la actividad lúpica medida por la escala SLEDAI, esta se medirá a los tres y seis meses.

Evaluación de la adherencia a las intervenciones

Este aspecto es muy importante para reducir la posibilidad de sesgo. Por lo tanto se propone evaluar la adherencia utilizando las siguientes técnicas. Para valorar el cumplimiento del tratamiento alopático se pedirá a los padres de los pacientes que registren en un diario el cumplimiento del tratamiento. Para evaluar la adherencia a la terapia neural se llevará por parte del equipo de investigación una lista de chequeo.

Análisis de la información cuantitativa

La información recolectada en la presente investigación se organizará en una base de datos en plataforma Excel y será llevada para el análisis al programa Stata versión 14.0.

El análisis final incluirá a todos los participantes, incluso los que presentaron pobre adherencia y todos los eventos que puedan ocurrir posterior al proceso de

aleatorización. A este tipo de análisis se le conoce como intención de tratamiento. Se escoge este análisis porque se desea conocer entre otras cosas los factores asociados a la adherencia y demás efectos de las terapias utilizadas.

Inicialmente se presentarán las características sociodemográficas y clínicas tanto del grupo intervenido como del grupo control. Se espera que si la aleatorización funcionó los grupos tengan características similares. Para ello se utilizarán medidas de resumen como las de tendencia central y de dispersión, previa validación del comportamiento de las variables. Para las variables que tengan una distribución normal se estimarán medidas paramétricas y las de otras distribuciones, medidas no paramétricas.

Seguidamente se procederá a establecer si existen diferencias clínica y estadísticamente significativas entre las variables dependientes, utilizando análisis bivariado con medidas paramétricas y no paramétricas de acuerdo a la distribución de las variables.

Manejo de los pacientes perdidos en el seguimiento

Es posible que en esta investigación se pierdan pacientes por diferentes causas entre las que podemos resaltar: presencia de efectos secundarios, el empeoramiento de la enfermedad, el empleo de otra intervención, o el cambio de residencia o la pérdida de interés. En todos los casos se propone no excluirlos del análisis, sino considerarlos fallas terapéuticas.

Aspectos metodológicos para el componente cuantitativo

Tamaño de la Muestra

Para calcular el tamaño de la muestra se utilizó la fórmula para un ensayo clínico individual y no pareado, en la cual se busca comparar las diferencias entre las proporciones encontradas entre ambos grupos. La fórmula corresponde a:

$$n = \frac{(P1Q1 + P2Q2) K}{(P1-P2)^2}$$

Donde:

P1= Frecuencia esperada de desenlace (mejoría) en el grupo control (que recibe Tratamiento alopático (0.55)

Q1= Complemento de P1 (0.45)

P2= Frecuencia esperada de desenlace (mejoría) en el grupo experimental (que Recibe tratamiento con terapia neural más alopático (0.8)

Q2= Complemento de P2 (0.2)

Z α = Distancia de la media que tendrán los valores de probabilidad de alfa (α) a un nivel de confianza del 95 %

Z β = Distancia de la media que tendrán los valores de probabilidad de β con un Poder del 90 %

K = Es el valor de una constante que surge de la siguiente fórmula (Z α + Z β)² en una hipótesis de una cola. El valor de K sería de 8.6

Desarrollando la fórmula quedaría:

$$n = \frac{(P1Q1 + P2Q2) K}{(P1-P2)^2}$$

$$n = \frac{(0.55 \times 0.45 + 0.8 \times 0.2) 8.6}{(0.55 - 0.8)^2}$$

$$n = \frac{(0.24 + 0.16) 8.6}{(0.55 - 0.8)^2}$$

$$(0.2)^2$$

$$n = \frac{(0.4) 8.6}{0.04}$$

$$0.04$$

$$n = \frac{3.44}{0.04}$$

$$0.04$$

n= 86 pacientes en cada grupo de estudio

Para estimar el tamaño de la muestra en el componente cualitativo se utilizará lo establecido en el criterio de saturación de la muestra, propio de la investigación cualitativa.³

Herramienta de la investigación cualitativa a aplicar

Se aplicará una entrevista semiestructurada a los participantes tanto del grupo intervenido como del grupo control. Dentro del grupo intervenido se plantea desarrollar una entrevista semiestructurada antes de recibir la terapia neural y otra a los 6 meses de haber recibido este tipo de terapia. Dentro del grupo control se realizará una entrevista semiestructurada antes de recibir la terapia alopática y otra a los 6 meses de recibir la terapia convencional.

Para analizar la información de las entrevistas semiestructuradas se utilizará el programa Excel, donde se construirán matrices para analizar esta información. Se busca encontrar unidades de sentido de la información.

³ La saturación de la muestra es un criterio de la investigación cualitativa que permite establecer cuando se debe suspender el número de entrevistas porque se ha presentado el fenómeno de saturación teórica. La saturación teórica significa que no se encuentra datos adicionales por medio de los cuáles se puedan desarrollar las propiedades de las categorías, es decir cuando no emerge nada nuevo en las categorías de análisis.

Mecanismos de prevención de sesgos

Desde lo cuantitativo se propone los siguientes procesos para evitar errores sistemáticos y garantizar la validez de los resultados:

- Aleatorización: Previene sesgos de confusión ya que garantiza que las variables independientes conocidas y desconocidas se distribuyan de manera similar en los dos grupos.
- Capacitación y estandarización de las personas encargadas de recolectar la información.
- Durante la fase de recolección de información se llevarán a cabo visitas en el terreno por parte de los coordinadores de campo quienes realizarán supervisión y acompañamiento a los entrevistadores.

VII. ASPECTOS ÉTICOS

Esta propuesta de investigación se ajusta a las normas internacionales de la bioética como la Declaración de Helsinki y los principios de la investigación biomédica.

A nivel nacional se ajusta a lo establecido en el artículo 11 del título I de la Resolución 008430 de 1993 del antiguo Ministerio de Salud, hoy Ministerio de la Protección Social, en el cual se establecen las normas científicas, técnicas, y administrativas para la investigación en salud, con énfasis en los aspectos éticos de la investigación en seres humanos y menores de edad. Esta investigación es clasificada como investigación de riesgo mínimo, ya que todos los pacientes tendrán su tratamiento convencional. Aunque la terapia neural implica administrar mediante inyecciones un medicamento, este se trata de procaína, el cuál es de amplio uso en la práctica médica y no representan un riesgo para el individuo, dados las mínimas complicaciones que presenta este tipo de terapia. Adicionalmente esta intervención será realizada por médicos con amplia experiencia en la terapia neural, ya que la efectúan en la cotidianidad de su ejercicio medico.

Este protocolo de investigación será sometido al Comité de Ética de la Universidad Nacional y se efectuarán todos los ajustes que los miembros del Comité consideren pertinentes. Cada niño y familiar cuidador deberán otorgar su consentimiento informado para participar en el estudio.

Finalmente en esta investigación se respetará el derecho del participante a proteger su identidad, se tomarán todas las precauciones del caso para respetar la vida privada del participante y para reducir el mínimo el impacto del estudio en la integridad física y mental del participante y en su personalidad.

También se aclara que no existe conflicto de intereses involucrados en los resultados del investigador.

VIII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Cuadro 1. Cronograma de las actividades del proyecto de investigación

Actividad	Fecha máxima para finalizar					
	Noviembre/09	Diciembre/09 A Febrero/10	Marzo/10	Agosto/10	Septiembre/10	Octubre/10
Elaboración de protocolo						
Recolección de los pacientes						
Recolección de la información						
Análisis de la información						
Elaboración de documento final						

IX. PRESUPUESTO

Rubro	Costo directo	Costo indirecto	Total
Recurso Humano	Investigador Principal 6.000.000 Tutor y Asesor 3.000.000	Neural terapeuta 2.500.000 Estadístico 1.500.000 Corrector de estilo 300.000 Traducción 300.000	14.600.00
Poliza de responsabilidad civil profesional		656.000	656.000
Revistas y bibliografía		50.000	50.000
PC	50.000		50.000
Papelería	50.000	200.000	250.000
Materiales de T. neural		Jeringas 50.000 Agujas 50.000 Sabanas 50.000 Batas desechables 50.000 Procaina 100.000	300.000
Imprevistos		200.000	200.000
Total	9.100.000	6.350.000	15.450.000

BIBLIOGRAFÍA

1. McCurdy DK, Lehman TJA, Bernstein B, et al. Lupus nephritis prognosis factors in children. *Pediatrics* 1992;89:240-246.
2. Norris DG, Colon AR, Stickelr GB. Systemic lupus erythematosus in children: the complex problems of diagnosis and treatment encountered in 101 such patients at the Mayo Clinic. *Clin Pediatr (Phila)* 1977;16:774-778 .
3. Fish AJ, Blau EB, Wesberg NG, et al. Systemic lupus erythematosus within the first two decades of life. *Am J Med* 1977;62:99-117.
4. Moore AD, Petri MA, Manzi S, et al. The use of alternative medical therapies in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* 2000;43:1410-1418.
5. Wallace DJ, Hahn BH. Dubois Lupus Erythematosus. Seventh Ed. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins 2007. 1230-1231
6. Singh AK. Lupus in the Fas lane? *J R Coll Physicians Lond* 1995; 29:475–478.
7. Baca V, Velazquez-Cruz R, Salas-Martínez G, et al. Association analysis of the PTPN22 gene in childhood-onset systemic lupus erythematosus in Mexican population. *Genes Immun* 2006; 7:693–695.
8. Pickering MC, Walport MJ. Links between complement abnormalities and systemic lupus erythematosus. *Rheumatology (Oxford)* 2000;39: 133–141.
9. Marshak-Rothstein A. Toll-like receptors in systemic autoimmune disease. *Nat Rev Immunol* 2006; 6: 823–835.
10. Singen BH, Fishman L, Hanson V. Antinuclear antibodies and lupus like syndromes in children receiving anticonvulsants. *Pediatrics* 1976; 57: 529–534.

11. Sanders CJ, Van Weelden H, Kazzaz GA, et al. Photosensitivity in patients with lupus erythematosus: a clinical and photobiological study of 100 patients using a prolonged phototest protocol. *Br J Dermatol* 2003; 149: 131–137.
12. Montanaro A, Bardana Jr EJ. Dietary amino acid-induced systemic lupus erythematosus. *Rheum Dis Clin North Am* 1991; 17: 323–332.
13. Arbuckle MR, McClain MT, Rubertone MV, et al. Development of autoantibodies before the clinical onset of systemic lupus erythematosus. *N Engl J Med* 2003; 349: 1526–1533.
14. Hochberg MC. The incidence of systemic lupus erythematosus in Baltimore, Maryland, 1970–1977. *Arthritis Rheum* 1985; 28: 80–86.
15. Fessel WJ. Epidemiology of systemic lupus erythematosus. *Rheum Dis Clin North Am* 1988; 14: 15–23.
16. Elkonen PM, Jalanko HJ, Lantto RK, et al. Incidence of systemic connective tissue diseases in children: a nationwide prospective study in Finland. *J Rheumatol* 1994; 21: 2143–2146.
17. Malleson PN, Fung MY, Rosenberg AM. The incidence of pediatric rheumatic diseases: results from the Canadian Pediatric Rheumatology Association Disease Registry. *J Rheumatol* 1996; 23:1981–1987.
18. Estes D, Christian CI. The natural history of systemic lupus erythematosus by prospective analysis. *Medicine (Baltimore)* 1971;50: 85–95.
19. King KK, Kornreich HK, Bernstein BH, et al. The clinical spectrum of systemic lupus erythematosus in childhood. *Arthritis Rheum* 1977;20(suppl 2): 287–294.
20. Cassidy JT, Sullivan DB, Petty RE, et al. Lupus nephritis and encephalopathy. Prognosis in 58 children. *Arthritis Rheum* 1977;20(suppl 2): 315–322.
21. Johnson AE, Gordon C, Palmer RG, et al. The prevalence and incidence of systemic lupus erythematosus in Birmingham, England. Relationship to ethnicity and country of birth. *Arthritis Rheum* 1995;38: 551–558.

22. Sibbitt Jr WL, Brandt JR, Johnson CR, et al. The incidence and prevalence of neuropsychiatric syndromes in pediatric onset systemic lupus erythematosus. *J Rheumatol* 2002; 29: 1536–1542.
23. Moorthy LN, Robbins L, Harrison MJ, et al. Quality of life in paediatric lupus. *Lupus* 2004; 13: 234–240.
24. Leong KP, Pong LY, Chan SP. *Lupus* 2003;12(9):659-64.
25. Payan de la Roche J. Desobediencia Vital. Primera edición. Buenos Aires, Editorial Salbe 2004. 133 – 140.
26. Krames ES. Interventional pain management. *Med Clin North Am* 1999; 83:793-6.
27. Rangel GW, Cáceres LH. Procedimientos de analgesia regional en el manejo del dolor crónico. *MedUNAB* 2001;4:107-13.
28. Brull R, McCartney CJ, Chan VW, El-Beheiry H. Neurological complications after regional anesthesia: contemporary estimates of risk. *Anesth Analg* 2007 Apr;104(4):965-74.
29. Zwass MS. Regional anesthesia in children. *Anesthesiol Clin North America*, 2005 Dec;23(4):815-35.
30. Paladino MA, Tomiello F, Cáceres D, et al. Aplicaciones de los bloqueos anestésicos en pacientes pediátricos: Hospital de Niños de La Plata. *Rev argent anestesiología* 1986;44(4):259-68.

Anexo 1

SLEDAI Índice de actividad de LES Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index

Puntaje	Puntos	Descripción	Definición
8	—	Convulsión	Inicio reciente, excluir causa metabólica, infecciosa o farmacológica.
8	—	Psicosis	Perturbación severa de la percepción de la realidad, alucinación, incoherencia, Disociación, catatonia.
8	—	Síndrome cerebral orgánico	Alt. Fx mental/intelectual. Alteración de la orientación, memoria u otras funciones intelectuales. Inhabilidad para sostener la atención al ambiente y al menos dos de los siguientes: pérdida conciencia, actividad psicomotora disminuida, incoherencia, insomnio, mareos.
8	—	Alteración visual	Cambios retina LES, excluir HTA
8	—	Alteración de nervios craneales	Neuropatía motora N.C.
8	—	Cefalea lúpica	Cefalea intensa, persistente, Migrañosa, no responde tx.
8	—	Enfermedad vascular cerebral	Excluir HTA, Tromboembolia.
8	—	Vasculitis	Ulceración, gangrena, nódulos Blandos dedos, infarto Periungueal, hemorragias en llamas, biopsia (+)
4	—	Artritis	Artritis de 2 o más articulaciones
4	—	Miositis	Mialgia/debilidad proximal, CPK, aldolasa elevada, electromiografía alt., biopsia (+)
4	—	Cilindros urinarios	Hialinos, hemáticos, Granulares en orina.
4	—	Hematuria	Más de 5 hematíes por campo de alto poder.
4	—	Proteinuria	Más de 0.5 gr en 24 horas
4	—	Piuria	Más de 5 leucocitos por campo de alto poder
2	—	Erupción de la piel	Episodio nuevo o recurrente rash inflamatorio.
2	—	Alopecia	Nueva o recurrente
2	—	Ulceras mucosas	Ulceras de la mucosa oral o nasal

2	—	Pleuresía	Dolor pleurítico +frote, efusión o engrosamiento pleural
2	—	Pericarditis	Dolor pericardico + uno de los siguientes frote, efusión, alt. EKG, ECO
2	—	Complemento bajo	Disminución CH50, C3, C4
2	—	Aumento de anti DNA	Aumento de anti DNA
1	—	Fiebre	Mayor de 38 grados C. Excluir infección
1	—	Trombocitopenia	Menos de 100000/mm3
1	—	Leucopenia	Menos de 3000/mm3
PUNTAJE			
TOTAL —			

Anexo 2.

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES O TUTOR LEGAL

EFFECTO DE LA TERAPIA NEURAL EN EL TRATAMIENTO DE ADOLESCENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO

1. Introducción

Señor (a) padre o madre de familia. Le ofrecemos a usted y a su hijo(a) participar en un estudio cuyo objetivo es establecer el efecto de un tipo de terapia alternativa llamada Terapia Neural en adolescentes que tienen diagnóstico de Lupus Eritematoso Sistémico. En los siguientes párrafos encontrará información más concreta sobre el estudio.

Es importante que comprenda y lea cuidadosamente la información que le presentamos. Usted y su hijo(a) no tienen ninguna obligación de participar en el estudio, pudiendo rechazar este ofrecimiento sin que ello tenga consecuencias o afecte a sus futuros cuidados médicos. Asimismo, pueden aceptar participar decidiendo posteriormente retirarse del estudio sin necesidad de ningún tipo de justificación y sin que ello tenga consecuencias.

2. Generalidades y objetivos del estudio

El lupus eritematoso sistémico es una enfermedad autoinmune que quiere decir que las defensas de la persona afectada atacan estructuras u órganos del propio cuerpo, el lupus se considera una enfermedad crónica que en general se logra controlar con medicamentos disponibles para tal fin como los esteroides y otros más. En general no se sabe exactamente el efecto de diferentes terapias alternativas en el tratamiento del lupus, en particular no hay tampoco información respecto al uso de la terapia neural.

La terapia neural es un tipo de tratamiento que actúa sobre el sistema nervioso que se encuentra en todo el cuerpo particularmente la piel. El fundamento de la terapia neural es que puede haber un desequilibrio en el funcionamiento del cuerpo que inicie en alguna parte y que puede afectar esa misma parte u otras zonas del cuerpo y que se manifiesta porque el sistema nervioso ha llevado la información hasta allí. Para el tratamiento se utiliza la aplicación de procaina que es un anestésico local al que se le han encontrado algunas propiedades especiales que facilitan que al administrarse, se brinde un estímulo al cuerpo y este estímulo permita que el mismo cuerpo como respuesta equilibre o neutralice lo que anda mal en él. La procaina se administra a través de pequeñas inyecciones en la piel y los sitios de aplicación se determinan de acuerdo a la historia de cada paciente.

3. Descripción del estudio

Los sujetos del estudio serán niños y adolescentes menores de 18 años con diagnóstico de Lupus Eritematoso Sistémico. Se administrará terapia neural en varias sesiones que dependerán de la evolución de cada paciente. El tratamiento con los medicamentos que cada paciente viene recibiendo continuará de acuerdo a las recomendaciones del pediatra reumatólogo, el tratamiento que recibe el paciente no contraindica la administración de la terapia neural.

4. Beneficios potenciales

El objetivo del estudio es averiguar si la administración de la terapia neural tiene algún efecto en el Lupus, de encontrarse beneficio, esto podría generar recomendaciones para usar este tratamiento con mayor frecuencia en los pacientes con este diagnóstico.

5. Participación

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted o su hijo(a) podrán retirarse del estudio en cualquier momento sin necesidad de ningún tipo de

justificación y sin que ello tenga consecuencias ni afecte futuras consultas médicas.

6. Confidencialidad

Todos los datos personales serán tratados conforme a la legislación vigente. El análisis de los datos se realizará conservando el anonimato de los participantes.

La Universidad Nacional de Colombia a través del departamento de Terapias Alternativas será responsable de mantener la confidencialidad de los datos recogidos.

7. Persona de contacto si se precisa más información sobre el estudio

En el caso que usted tenga cualquier duda en relación a este estudio puede contactar al Dr. Giovany Beltrán Avendaño en el teléfono 3108546187.

PÁGINA DE FIRMAS

Hemos recibido toda la información necesaria sobre el estudio titulado: "Efecto de la terapia neural en el tratamiento de adolescentes con lupus eritematoso sistémico".

Hemos leído cuidadosamente y comprendemos esta información.

Confirmamos que todas nuestras dudas han sido respondidas por el médico que atiende a nuestro(a) hijo(a).

Comprendemos que tanto nosotros como nuestro(a) hijo(a) podemos aceptar, rechazar o desistir de participar en este estudio en cualquier momento, sin que sea necesario presentar ninguna justificación y sin que ello afecte al futuro tratamiento médico de nuestro(a) hijo(a).

Declaramos que estamos de acuerdo en participar en el estudio mencionado.

Nombre y apellidos de los padres/tutor legal (en mayúsculas)

Fecha y firma de los padres/tutor legal:

Nombre del paciente (en mayúsculas)_____

Fecha y firma del paciente:

Nombre y apellidos del médico (en mayúsculas)_____

Fecha y firma del médico: