

**MANEJO DE DOLOR CRÓNICO CON ACUPUNTURA EN ULCERAS
VASCULARES DE MIEMBROS INFERIORES COMPARADA CON MANEJO
ANALGÉSICO CONVENCIONAL**

MAURICIO SIERRA LÓPEZ

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ALTERNATIVA Y COMPLEMENTARIA
Bogotá, D.C.
2009**

**MANEJO DE DOLOR CRÓNICO CON ACUPUNTURA EN ULCERAS
VASCULARES DE MIEMBROS INFERIORES COMPARADA CON MANEJO
ANALGÉSICO CONVENCIONAL**

MAURICIO SIERRA LÓPEZ

**Trabajo de grado para optar al título de Magister en Medicina Alternativa y
Complementaria
Área Medicina Tradicional China y Acupuntura**

**Director
OSCAR AMARIS**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA ALTERNATIVA Y COMPLEMENTARIA
Bogotá, D.C.
2009**

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	6
2. JUSTIFICACIÓN	7
3. OBJETIVOS	8
3.1 OBJETIVO GENERAL	8
3.2 OBJETIVO ESPECIFICO	8
4 MARCO TEÓRICO	9
5 METODOLOGIA	29
5.1 TIPO DE ESTUDIO	29
5.2 POBLACIÓN.	29
5.3 HIPÓTESIS	29
5.4 MUESTRA	29
5.5 PROCEDIMIENTO	30
5.6 VARIABLES	32
6 RESULTADOS ESPERADOS.	35
7 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	36
8 PRESUPUESTO	37
9 ASPECTOS ETICOS	39
10 IMPACTO	41
11 BIBLIOGRAFIA	42
12 ANEXOS	45

**MANEJO DEL DOLOR CRÓNICO CON ACUPUNTURA EN ULCERA
VASCULARES DE MIEMBROS INFERIORES, COMPARADO CON EL MANEJO
CONVENCIONAL CON ANALGÉSICO CONVENCIONAL**

**CHRONIC PAIN MANAGEMENT WITH ACUPUNCTURE IN LOWER LIMB
VASCULAR ULCERS, COMPARED WITH CONVENTIONAL ANALGESIC
MANAGEMENT**

RESUMEN

Las úlceras vasculares en miembros inferiores son consideradas patologías de mayor incidencia en adultos mayores, cuyo tratamiento es un problema de salud por el dolor y la limitación física, el cual afecta la calidad de vida de las personas; desde el punto de vista económico, teniendo en cuenta la lenta recuperación, la incidencia de recaídas, infecciones agregadas y los costos asociados respecto al uso de analgésicos, auto-medicación y las complicaciones derivadas de las mismas. El objetivo general es determinar la utilidad del uso de la acupuntura en términos de la disminución de la intensidad del dolor en el manejo de úlceras varicosas, comparado con el manejo convencional con analgésicos. Y los objetivos específicos son cuantificar la disminución del dolor y del uso de analgésicos en las úlceras varicosas en los pacientes estudiados. Se plantea un ensayo clínico aleatorizado controlado. La población a estudio son pacientes adultos con úlceras varicosas que asisten a la clínica de heridas del Hospital Tunal. Los criterios de inclusión son pacientes de ambos sexos, adultos con úlceras varicosas de miembros inferiores que hayan firmado consentimiento informado y como criterios de exclusión pacientes con diagnóstico de pie diabético, uso de anticoagulantes, SIDA, embarazo y pacientes con enfermedades psiquiátricas o con alteraciones cognitivas. La selección de los pacientes se hará tomando en cuenta los criterios de inclusión, y será realizada por el investigador. Una vez seleccionado el paciente, se obtendrá el consentimiento informado, se aplicará la escala visual análoga del dolor para cuantificar la intensidad del mismo, como medida inicial, previa a cualquier intervención. Posteriormente se diligenciará la historia clínica y se citará a una sesión semanal, donde se realizará el tratamiento convencional con la clínica de heridas; y en otro grupo la aplicación de acupuntura. Los resultados esperados son la disminución del dolor, mediante la aplicación de Acupuntura y de esta forma limitar el uso de analgésicos convencionales.

Palabras clave: Dolor, ulcera vascular, acupuntura

ABSTRACT.

The ulcers on lower limbs vascular pathologies are considered more prevalent in older adults, whose treatment is a health issue for the pain and physical limitations, which affects the quality of life of people, from the economic point of view, taking into account the slow recovery, the incidence of relapses, infections and associated costs added about the use of analgesics, self-medication and complications arising there from. The overall objective is to determine the usefulness of the use of acupuntura in terms of decreased pain intensity in the management of varicose ulcers, and specific objectives are to quantify the decrease in pain of varicose ulcers using acupuntura compared with conventional treatment. We propose alleatorized, controlled study. The study population is adult patients with varicose ulcers attending the Wound Clinic Hospital Tunal. Inclusion criteria were patients of both sexes, adults with lower limb varicose ulcers which have signed informed consent and exclusion criteria as patients with diabetic foot, with use of anticoagulants, AIDS, pregnancy and patients with psychiatric or cognitive disorders. The patient selection will be made taking into account the inclusion criteria, and will be conducted by the researcher. After selecting the patient, informed consent is obtained, applied visual analog scale to quantify pain intensity itself, as an initial step prior to any intervention. Subsequently shall record the medical history and schedule a weekly session, which will be held with the conventional treatment of wounds, or the clinical application of acupuntura. The expected results are the reduction of pain through the application of acupuntura, and thus limit the use of conventional analgesics.

KEYWORDS Pain, vascular ulcer, acupuntura

Firma del Director: _____

OSCAR AMARIS

MAURICIO SIERRA LÓPEZ. 1964.

1. PROBLEMA

Las úlceras vasculares en miembros inferiores son consideradas patologías de mayor incidencia en adultos mayores, cuyo tratamiento es un problema de salud tanto desde el punto de vista médico teniendo en cuenta el dolor y la limitación física, el cual afecta la calidad de vida de las personas; como desde el punto de vista económico, teniendo en cuenta la lenta recuperación, la incidencia de recaídas, infecciones agregadas y los costos asociados respecto al uso de analgésicos, automedicación y las complicaciones derivadas de las mismas.

Este trabajo tiene como interés particular, determinar si la acupuntura es útil para el manejo de dolor crónico de úlceras vasculares de miembros inferiores, comparado con el manejo convencional. Para lo anterior pretendemos utilizar una herramienta que nos permita valorar la intensidad del dolor de las mismas, como lo es la escala métrica visual. Esto permitiría proponer una estrategia de salud encaminada al manejo de esta patología. Secundariamente al mejoramiento del dolor, disminuir el consumo de analgésicos y los efectos secundarios por el consumo de los mismos. El problema sobre el cual se fundamenta la investigación se plantea en los siguientes términos:

¿Es la acupuntura es útil para el manejo del dolor crónico en úlceras vasculares de miembros inferiores?

El objetivo principal de este trabajo es determinar la efectividad de la acupuntura en el manejo de dolor en los pacientes con úlceras vasculares en miembros inferiores

2 JUSTIFICACION

La incidencia de úlceras varicosas es elevada siendo este un problema de salud muy frecuente por el cual se consulta a la clínica de heridas de el E.S.E. Hospital Tunal, cuyos costos de atención no son reconocidos por las Aseguradoras del Régimen subsidiado de Salud ARS, ni las Empresas Promotoras de Salud EPS, debiendo ser asumido su costo por el paciente o por el Fondo Financiero Distrital FFD.

La afectación de los recursos con los que cuenta la clínica de heridas, teniendo en cuenta que en el caso de las úlceras varicosas, se trata en su mayoría de pacientes crónicos, con alta incidencia de patologías asociadas las cuales influyen en la recuperación la cual es prolongada y con recaídas frecuentes.

El uso de analgésicos especialmente AINES antiinflamatorios no esteroideos y Opioides, incrementan los efectos adversos secundarios, deteriorando aún más la calidad de vida de los pacientes e incrementando los costos de la atención tanto para el paciente, como para el Sistema de Salud.

Basados en lo anterior propongo, el uso de tratamiento con acupuntura con el fin de disminuir el dolor y el uso de analgésicos. Esta información será validada mediante la aplicación de la Escala numérica de dolor, herramienta ampliamente conocida.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Cuantificar la disminución del dolor en úlceras varicosas, utilizando la acupuntura comparado con el método convencional y cuantificar la disminución del uso de analgésicos.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Revisar los niveles de dolor en pacientes con úlceras vasculares en miembros inferiores.
- Cuantificar la disminución del dolor de las úlceras varicosas, utilizando acupuntura comparado con el tratamiento convencional.
- Cuantificar la disminución del uso de analgésicos en los pacientes estudiados.

4. MARCO TEÓRICO

Definición

Lesiones con pérdida de sustancia, que asientan sobre una piel dañada por dermatitis, secundaria a una hipertensión venosa.

Complicación principal de la insuficiencia venosa crónica; también se las conoce como úlceras de éstasis.

Clasificación de Widmer de la insuficiencia venosa crónica

Estadio	Síntomas
I	Edema, congestión subfascial, flebectasia, várices
II	Induración, pigmentación, eccema
III	Úlcera, cicatriz ulcerosa

Fisiopatología

La hipertensión venosa produce exudación de proteínas de alto peso molecular hacia el exterior de los vasos, extravasación de hematíes y suero, acumulo de leucocitos, depósitos de fibrina, trombosis local de vénulas, reducción de la difusión de nutrientes y de oxígeno en la epidermis, lo que produce falta de regeneración de los tejidos y de la capacidad protectora y de reepitelización de la piel; con posterior dermatitis de éstasis (Asiento de la úlcera venosa).

El origen de la enfermedad está probablemente relacionado al hecho de la bipedestación. La pantorrilla, actuando como una bomba muscular, ayuda al retorno venoso al vencer la fuerza de la gravedad. Cuando este mecanismo falla, el aumento de la presión venosa puede producir edema maleolar, lipodermatoesclerosis y finalmente ulceración de la piel.

Las causas del no funcionamiento de la bomba muscular son: patología articular, desórdenes del sistema nervioso y muscular, vida sedentaria y malos hábitos. (10), (16), (22), (27).

Epidemiología

Aparecen más frecuentemente en mujeres de 4 a 1.

Las úlceras venosas son una patología de difícil manejo cuya prevalencia precisa es desconocida. En un estudio reciente en el Reino Unido se encontró una prevalencia anual de 1,69 en la población mayor de 65 años con una incidencia de 0,76 para hombres y 1,42 para mujeres por 100 personas año. En un estudio de revisión de literatura e en USA, Australia, Suecia, Reino Unido, Irlanda, reportan un porcentaje de 1-2% de la población, siendo la causa más común la enfermedad venosa con un rango de 37 a 81%.(17).

En Europa se ha calculado que afecta de 0.15% a 1% de la población. En EEUU entre 600.000 y 2,5 millones de personas. En el Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta de Bogotá representaron el 1,4% del total de consultas del año 2.000. (10) En general, las úlceras venosas tienen un alto costo para los servicios de salud, no solo por las múltiples curaciones y controles, sino por su recurrencia. A este problema se ven enfrentados diferentes profesionales como médicos generales, enfermeras, cirujanos vasculares, geriatras, internistas dermatólogos y hasta psiquiatras.

En un estudio clínico de remisión de úlceras varicosas con tratamiento alternativo de los Dres Olalde J.E. Y Magarici M. (13) Encuentran una prevalencia de dolor del 78% en úlceras vasculares de ms. is.

Estadísticas recientes se encuentra de 17 a 65% de dolor asociado a úlceras de miembros inferiores. (15)

Fisiopatogenia

Existen varias teorías que han tratado de explicar los mecanismos involucrados en la formación de las úlceras, se consideró inicialmente consecuencia de corto-circuitos arterio-venosos. Posteriormente se pensó que se trataba de una alteración en la difusión de gases y agua a través de los capilares, por la formación de manguitos de fibrina a su alrededor. Sin embargo estudios posteriores mostraron que el oxígeno y las moléculas de pequeño tamaño se difundían sin alteraciones. Las últimas teorías apuntan a la hipertensión venosa en la circulación. Cheatle, Scott y Stibe postulan que la hipertensión venosa disminuye el gradiente de presión a lo largo de los capilares lo cual permite la marginación, la activación de los leucocitos al contacto con células endoteliales. Esta actividad es seguida por liberación de enzimas lisosómicas tóxicas y de radicales libres con el daño subsecuente de la piel.

Otra teoría planteada es la de la neuropatía periférica en la que la hipertensión venosa se asocia con aumento de la presión trans-capilar y genera edema peri neural, el cual da como resultado disminución en el flujo sanguíneo neural, mecanismo similar al producido en los pacientes con diabetes y daño neural. Esta disminución en el flujo sanguíneo neural produce alteración en los controles de la microcirculación y disminuye la respuesta a los requerimientos termorreguladores de la piel. Se ha demostrado que en condiciones de injuria la hipertermia es necesaria para el manejo de las altas demandas metabólicas

para reparar el tejido. Una respuesta reducida lleva a la cicatrización alterada de heridas.

Probablemente, la suma de alteraciones a nivel micro derivadas de la insuficiencia valvular, en la mayoría de los casos, resulta la formación de las úlceras venosas. (10) (20) (22) (27)

Manifestaciones clínicas

Las úlceras venosas se acompañan de diferentes lesiones en la piel, especialmente signos de insuficiencia venosa. En algunos casos se inician con edema por

dilatación de las venas, el cual se acentúa durante el día, especialmente en personas que permanecen de pie por periodos prolongados de tiempo. Las venas dilatadas comienzan a hacerse evidentes y muestran dilataciones tortuosas que se acompañan de dermatitis ocre o pigmentada (debida a la extravasación de eritrocitos, hemosiderina y macrófagos y depósitos de melanina) o atrofia blanca (capilaritis crónica, con disminución de capilares después de un tiempo que da como resultado áreas de piel blanquecina con atrofia epidérmica). Si el estímulo persiste se desarrollará una ulcera.

La piel perilesional se puede encontrar afectada en mayor o menor medida dependiendo del momento de la evaluación. En algunos casos se evidencia edema, con lipodermatoesclerosis, la cual se desarrolla en pacientes con edema crónico (invasión de fibroblastos que permiten que el tejido se transforme en un área esclerosada que rodea el tercio distal de la pierna con edema sobre y bajo el maléolo) dando la apariencia de una botella invertida. Puede presentarse lifedema, eczema por estasis y la infección tiene un campo abierto. El lifedema se produce por un inadecuado drenaje linfático o por un aumento en la demanda que sobrepasa la capacidad del sistema. En la insuficiencia venosa crónica, el exceso de fluido se acumula, los linfáticos se sobrecargan, y se agrupan proteínas, lípidos y detritus. Esto favorece la respuesta inflamatoria y la proliferación de fibroblastos y, además altera la vía normal de eliminación de bacterias. (19), (10), (22), (27)

Las características de la úlceras venosas son:

1. Tamaño variable, desde pocos milímetros de diámetro hasta varios centímetros. En ocasiones pueden comprometer la totalidad del diámetro de la pierna.
2. Únicas o múltiples, (tienden a unirse), bilaterales o unilaterales, aunque predominan en la pierna con las mayores dilataciones venosas
3. Forma redondeada, ovalada o irregular.

4. Bordes suaves, discretamente elevados, de color violáceo y brillante; en ocasiones las úlceras crónicas se tornan pálidos y firmes.
5. El color del fondo de la úlcera depende del estado en que se encuentre y de su cronicidad. Usualmente es rojo lo cual refleja la congestión con abundante tejido de granulación amarillento o con costras hemáticas o meliséricas con secreción purulenta si hay infección sobre agregada.
6. Algunas son moderadamente dolorosas, en especial si hay infección
7. Se localizan en el área peri maleolar media, preferentemente en la región interna del tercio inferior de la pierna.

Diferencias entre úlcera varicosa y arterial

	Úlceras venosas	Úlceras arteriales
Aspecto	-Bordes no definidos, elevados. - fondo granulomatoso -sangrantes	-Borde definido, plano -fondo atrófico -No suele sangrar
Localización	-Región lateral interna -Tercio inferior de la pierna	-Sobre prominencias óseas -cabezas metatarsianos -dedos
Etiología	-insuficiencia venosa primaria o secundaria	-Arteriosclerosis -Hipertensión -Tabaquismo -Diabetes
Pulsos distales	-Conservados normales	-Ausentes débiles
Clínica	-moderadamente dolorosas -se alivian en decúbito	-Dolor importante que alivia con el decúbito

(10).

Diagnóstico

El diagnóstico de las úlceras venosas es principalmente clínico, se basa en la anamnesis y el examen físico. Se suele acompañar de algunas ayudas paraclínicas adicionales que permiten precisar el daño del sistema venoso.

Durante la consulta médica es importante la estimación de la gravedad, los antecedentes personales y familiares, el tiempo de duración de la úlcera y los tratamientos previos. Se debe registrar el tamaño de la úlcera, la localización, la presencia de dolor, edema, pigmentación ocre, atrofia, eccema, varices, diámetros de la circunferencia de la pierna, estado de las articulaciones, buscar signos de infección, establecer el estado nutricional del paciente. El patrón de oro para el diagnóstico es el SCAN duplex; este método permite la visualización directa de las venas, identifica el flujo a través de las válvulas y puede realizar un mapa de las venas superficiales y profundas. (28) Otros exámenes que se pueden realizar son la fotopletismografía y la pletismografía de aire. (20)

Tratamiento

El objetivo del tratamiento es alcanzar la mayor satisfacción del paciente. Se busca la recuperación anatómica y funcional del estado físico esperado en relación con la edad, sexo y estado general de la salud.

En general el tratamiento incluye tres puntos básicos:

- 1- Tratar los mecanismos fisiopatogénicos.
- 2- Identificar y corregir los factores predisponentes y contribuyentes
- 3- Proporcionar las medidas que promuevan la cicatrización.

El tratamiento de los mecanismos fisiopatogénicos incluye el manejo de la hipertensión venosa la cual es resultado de la incompetencia valvular. La cirugía se convierte en una herramienta útil.

Entre los factores que pueden agravar las úlceras o volverlas crónicas se encuentra la infección, dermatitis de contacto, deficiencias nutricionales y algunas enfermedades como la insuficiencia cardiaca o la diabetes.

El tratamiento médico puede dividirse en tópico o sistémico.

Tratamiento Tópico:

- Desbridamiento y limpieza de la herida. 1. Desbridamiento mecánico. Consiste en la aplicación de vendaje seco- húmedos e hidroterapia, con irrigación de solución salina normal. 2. Desbridamiento autolítico. Es la eliminación fisiológica del material necrótico por enzimas proteolíticas en un medio húmedo. 3. Desbridamiento enzimático con aplicación de enzimas proteolíticas en la herida. 4. Desbridamiento quirúrgico, cuando se evidencia tejido necrótico más profundo.

Control de la infección: Se controla con el desbridamiento o limpieza de la ulcera y la administración de antibióticos sistémicos o tópicos.

Oclusión para la cicatrización de heridas: El proporcionar un ambiente adecuado es muy importante. Las úlceras crónicas no tienen una matriz extracelular que permita la liberación de los factores de crecimiento y el desbalance de citocinas y la migración de queratinocitos dificulta el proceso de cicatrización, mientras que el ambiente húmedo proporcionado por los vendajes

Oclusivos facilita la cicatrización. Entre las ventajas de la oclusión se encuentran: prevención de la desecación de la ulcera, aumento de la velocidad de reepitelización, prevención en la formación de escaras, aumento en el reparo dérmico, disminución de la inflamación, mejores condiciones cosméticas, estimulación del desbridamiento autolítico, disminución de infecciones, disminución del dolor, beneficios psicosociales y facilidad para su uso. Entre las desventajas se tienen la colonización de bacterias, la formación de hematomas, las serosas, el desarrollo de foliculitis, el trauma perilesional y las alergias. Existen diferentes apósitos en el mercado y su uso depende del estado de la ulcera.

Tabla 1 Tipos de apósitos

TIPO	PROVEEDOR DE FLUIDOS	RETENCIÓN DE FLUIDOS Y ABSORCIÓN	ABSORCIÓN DE FLUIDOS
Propiedades	Hidrogel	Hidrocoloide	Alginatos

Tabla 2 Indicaciones de los Apósitos

	Alginato	Hidrogel	Hidrocoloide	Espumas	Película
Indicaciones	Heridas muy exudativas o infectadas	Heridas secas	Heridas exudativas. Granulación Epitelización	Heridas exudativas	Epitelización Vendaje secundario.
Presentación	Vendaje, filtros de cavidad	Vendaje, gel	Vendaje, pasta, polvo.	vendaje	vendaje

Coberturas biológicas: son productos relativamente nuevos, cuyo fin es sustituir la pérdida de la piel y estimular el proceso de cicatrización por medio de sustitutos alogénicos de la piel. El único aprobado por la Food and Drug Administration es el APLIGRAFT. (30)

Terapia de compresión y fisioterapia: la compresión se ha utilizado desde los tiempos de Hipócrates y aún es el pilar del manejo de esta patología. La compresión es útil en el tratamiento del edema y mejora la insuficiencia venosa al promover el retorno venoso. La compresión se debe aplicar al levantarse de la cama y debe ser retirada al acostarse.

Tabla 3 Tipos de Compresión:

Tipo de compresión	Características
Compresión elástica alta	Compresión sostenida: puede usarse de forma continua por 1 semana: puede lavarse y reutilizarse.
Compresión baja con crepé	Se obtienen presiones bajas: usadas solas proporcionan un soporte ligero. Una sola lavada reduce la presión obtenida cerca del 20%
Soporte de compresión baja	Mantiene los apósitos en las úlceras; es un soporte ligero que pierde hasta 40% a 60% de la presión en los primeros 20 minutos.
Vendajes cohesivos	Auto adherentes, previenen el deslizamiento; usualmente se utilizan sobre otros vendajes y ayudan a mantener la compresión.
Compresión alta por multicapas (lámina de algodón, crepé, vendaje compresivo y vendaje cohesivo)	Diseñados para proporcionar hasta 40 mm Hg de presión en el tobillo y 17 mm Hg en la rodilla. Se puede mantener por 1 semana.

Bota de Unna (compresión inelástica)	Poca adherencia, tipo yeso muy utilizada en EEUU.
Medias Clase I: Medias elásticas de compresión.	Para tratamiento de venas varicosas, compresión baja. Proporcionan hasta 14 a 17 mmHg.
Medias Clase II : Soporte mediano, proporcionan de 17 a 25 mmHg	Para tratamiento de varicosidades mas graves y prevenir la formación de úlceras.
Medias Clase III: Proporcionan de 25 a 35 mmHg.	Para el tratamiento de la hipertensión venosa crónica grave y las dilataciones varicosas graves; ayuda a prevenir las úlceras.

En Cochrane se encuentra una revisión sistemática de la literatura en la cual se concluye que la compresión, comparada con su ausencia acelera la cicatrización y que los sistemas multicapa son más efectivos que los unicapa. Además concluye que la compresión alta es más efectiva que la baja, pero no se encontraron diferencias en la efectividad en los sistemas de alta compresión.

La compresión mejora el edema y la insuficiencia venosa y optimiza el retorno venoso. Se debe utilizar durante todo el día y retirarlo únicamente en las noches.

La compresión externa a presiones muy altas reduce la irrigación sanguínea en la piel con isquemia local. La aplicación de presiones moderadas en pacientes con alteración de la irrigación sanguínea en las piernas puede generar daño. Pacientes con alteración en la irrigación arterial se les debe practicar un examen clínico cuidadoso antes de ser sometidos a tratamientos con compresión (palpación de pulsos y medición del índice tobillo-brazo). (10)

(22), (7).

Tratamiento Farmacológico Sistémico

Antibióticos: Solo cuando existe una infección.

Zinc: Una revisión sistemática encontrada en Cochrane, compara el zinc oral con un placebo, y se encontró ausencia de diferencias significativas.

Diosmín: (fracción micronizada flavonoico) – Daflón 500: No se conoce con exactitud su mecanismo de acción; se ha propuesto que aumenta el tono venoso y el flujo linfático. Los experimentos aleatorizados controlados con este producto han mostrado diferencias significativas entre el medicamento y el placebo. Sin embargo los estudios tienen tamaño de muestra pequeños y seguimientos por periodos cortos de tiempo.

Pentoxifilina: Es un derivado de las xantinas, no se conoce con exactitud su mecanismo de acción. Existe una revisión sistemática en la literatura en Cochrane, en la cual se concluye que parece ser efectiva en el tratamiento de las úlceras venosas como coadyuvante a la compresión.

Aspirina: Existen dos estudios en los cuales se compara la aspirina con placebo en el tratamiento de úlceras crónicas vasculares; en ninguno de los dos se encontraron diferencias significativas.

Suplencia Nutricional: En caso de ser necesaria.

Tratamiento del dolor: EMLA, se ha evaluado en algunos estudios y ha demostrado disminuir el dolor, sin embargo la presencia de efectos secundarios como ardor y quemadura limitan su uso. (10), (16), (22), (27).

La escalera analgésica de la OMS es una excelente herramienta para el uso escalonado de analgésicos. Se compone de tres peldaños secuenciales según la intensidad del dolor y la respuesta del paciente. Se usan analgésicos, co analgésicos y coadyuvantes. Son fármacos de primer escalón los AINES, del segundo los Opioides débiles asociados o no a AINES y en el tercero los Opioides potentes solos o asociados también a AINES. (10), (16), (22), (27).

Efectos secundarios AINES

-Gastrointestinales: dispepsia, pirosis, úlcera gastroduodenal, hemorragia y perforación

-Renales: insuficiencia renal, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar

-Pulmonares: broncoespasmo

-Hematológicos:-: discrasias sanguíneas.

-Reacciones de hipersensibilidad: *shock* anafiláctico, urticaria. (18)

Efectos secundarios opioides

- Estreñimiento, es el más frecuente. Se debe usar siempre un laxante

- Náuseas y vómitos, sobre todo a dosis elevadas.

-Somnolencia, se presenta habitualmente con dosis altas. (18)

Tratamiento Quirúrgico: Considerar para pacientes en quienes el tiempo de cicatrización sea extraordinariamente largo y cuya condición de salud sea apropiada para una cicatrización adecuada. La plastia de la piel acelera la reepitelización y reduce la morbilidad y los costos asociados con un tratamiento de larga duración. Los injertos pequeños son seguros, se debe llevar a cabo después de que se ha desbridado la úlcera y se cuente con un fondo con tejido de granulación. Estos injertos son capaces de proporcionar algunos de los factores de crecimiento ausentes en las úlceras crónicas. (21)

Pronostico

Generalmente, las úlceras pequeñas, de poco tiempo de evolución son de buen pronóstico. Entre los factores que indican mal pronóstico están: tiempo de evolución prolongado, área extensa de la herida, antecedente de ligadura venosa, antecedente de remplazo de cadera o rodilla, índice tobillo-brazo menor de 0.8 y la presencia de fibrina en un 50 % o mas de la superficie de la herida. (10), (19), (27).

Ulceras arteriales

Respecto a las úlceras arteriales encontramos que usualmente se localizan sobre áreas laterales y distales de miembros inferiores, sumamente dolorosas, las cuales son en muchos casos expresión de enfermedades arteriales crónicas entre las que destacan: arterioesclerosis, vasculitis livedoide, tromboangeitis obliterante, insuficiencia arterial secundaria a diabetes mellitus e hipertensión arterial. (10), (16), (19), (27).

Acupuntura

Definición: La acupuntura es una de las principales formas de tratamiento de la medicina tradicional China. Supone el uso de finas y afiladas agujas que se insertan en el cuerpo en diferentes puntos específicos.

Se cree que este proceso ajusta y modifica el flujo de energía corporal, equilibrando de esta manera el funcionamiento de los órganos. La organización mundial de la salud recomienda la acupuntura como un tratamiento eficaz para más de cuarenta problemas médicos. (23)

Descripción

La medicina China contempla el cuerpo como una parte del universo sujeto a leyes o principios universales de armonía y equilibrio. El sistema Chino cree que las emociones y los factores mentales influyen en la enfermedad tanto como los mecanismos puramente físicos, y considera que factores como el trabajo, el ambiente, el estilo de vida y las relaciones humanas son fundamentales en el cuadro global de la salud del paciente.

La medicina China emplea ideas como el Yin y el Yang, el Qi, el sistema de meridianos y los cinco elementos para describir la salud y el cuerpo.

Yin y Yang dos principios separados pero complementarios. Por ejemplo en temperatura el Yin es frío y el Yang es caliente. Nada es completamente Yin o Yang, sino una combinación de ambos. El objetivo de la medicina China, no es eliminar el Yin o el Yang, sino favorecer el equilibrio de ambos, para que existan de manera armoniosa.

Otro concepto fundamental de la medicina China es el Qi. Es la energía vital fundamental del universo. En el cuerpo, es la fuerza vital invisible que crea y anima la vida. Todos nacemos con cantidades elevadas de Qi y, además, obtenemos el Qi de los alimentos y del aire que respiramos. El Qi viaja a lo largo del cuerpo a través de unos canales denominados meridianos.

En el sistema Chino, existen 12 órganos principales: pulmón, intestino grueso, estómago, bazo, corazón, intestino delgado, riñón, vejiga, pericardio, triple recalentador, vesícula biliar, hígado. Cada órgano tiene una energía Qi asociada e interactúa con unas emociones particulares en el nivel mental. Al igual que existen doce órganos, existen 12 tipos de Qi que pueden moverse por el cuerpo a través de los doce canales o meridianos principales y por los meridianos extraordinarios. Es decir, los síntomas se originan por desequilibrio en el Yin y el Yang en uno o más órganos y por un flujo insano de Qi entre los órganos.

Otra base de la teoría China es que el mundo y el cuerpo están formados por cinco elementos principales: madera, fuego, tierra, metal, y agua. Estos están interconectados entre sí y cada uno de ellos genera o controla a los demás. Por ejemplo, el riñón se asocia al agua, y el corazón se asocia al fuego, y los dos órganos están relacionados de la misma forma que el agua y el fuego. (2), (12), (23), (24), (29).

Acciones antiinflamatorias de la acupuntura

En China la acupuntura ha sido usada en el tratamiento de muchas enfermedades por al menos 5.200 años. En Europa y Estados Unidos, se ha venido incrementando el uso de estas terapias, especialmente en pacientes que sufren enfermedades crónicas.

La acupuntura tiene un efecto benéfico en tratamiento de muchas enfermedades y condiciones dolorosas, y por lo tanto es posible usarla como terapia complementaria o de reemplazo de la intervención farmacológica. Los efectos que se

le atribuyen a la acupuntura han sido investigados en enfermedades inflamatorias, incluida asma, rinitis, enfermedades inflamatorias del intestino, artritis reumatoidea, epicondilitis, síndromes dolorosos regionales complejos tipo I y vasculitis.

La acupuntura controla la liberación de neuropéptidos de las terminaciones nerviosas y consecuentemente efectos vasodilatadores y antiinflamatorios, hipotéticamente a través del gen relacionado con la calcitonina. También al parecer está relacionada con las complejas interacciones de la sustancia P, la contribución analgésica de las beta endorfinas, y el balance entre las citoquinas Pro inflamatorias y antiinflamatorias específicas de células, las citoquinas, factor alfa de necrosis tumoral y la interleukina 10. (24).

Basados en los efectos vistos en una variedad de enfermedades, la acupuntura puede ser dividida en dos principales efectos: analgésicos y curativos.

En general la analgesia acupuntural es obtenida por corto tiempo, mientras que la acupuntura curativa requiere tratamientos por tiempo mas prolongado. La acupuntura tradicional china se caracteriza por una aproximación holística al manejo de la enfermedad. Toma en cuenta otros factores complejos relacionados con la enfermedad; El patrón exacto y el grado de desarmonía es individual para cada paciente.

El concepto básico de salud en medicina tradicional china consiste en la circulación unidireccional de la energía vital del cuerpo (Qi), a través de una compleja red de canales (meridianos) justo bajo la piel, pero también se mueve dentro de los vasos sanguíneos. Este permea los órganos y los tejidos y está detrás de todos los procesos fisiológicos. La salud es un armonioso e ininterrumpido flujo de Qi y la enfermedad resulta de cuando se interrumpe este flujo. Los factores que pueden afectar el flujo de Qi incluyen factores emocionales como la ansiedad, estrés, cólera, miedo o aflicción, desnutrición, factores climáticos, hereditarios, infecciones y trauma. Con la inserción de las agujas, el acupunturista trata de recobrar el equilibrio de los

aspectos físicos emocionales y espirituales del individuo y mejorar el flujo y la calidad de la energía. Adicionalmente la activación puede ser obtenida a través de la manipulación o electroestimulación de la aguja con diferentes frecuencias. La manifestación más común de Yin y Yang en las enfermedades son estados de exceso o deficiencia. La salud es definida como un equilibrio entre Yin y Yang. (2), (8), (12), (23), (24), (29).

Mejorando la circulación local de sangre y la distribución puede ser uno de los principales aspectos de los cuales la acupuntura deriva sus efectos en las enfermedades inflamatorias. En acupuntura, la inserción de una aguja produce cambios marcados cerca de la aguja en los diferentes tejidos que son penetrados. Estos eventos periféricos pueden mejorar la función de los tejidos a través de la vasodilatación en la piel debido a los reflejos axonales los cuales pueden causar una reacción inmediata. Este efecto vasodilatador puede ser causado por la liberación del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) seguido por la estimulación de las fibras A delta y C. La liberación local de beta endorfina puede ser responsable del efecto analgésico a corto tiempo, mientras que la liberación inducida por neuropéptidos de citokinas antiinflamatorias puede ser derivada de los linfocitos y secundariamente de células activadas como los macrófagos. En la periferia, el nivel real de CGRP ha demostrado ser proinflamatorio, pero en bajas dosis tiene una potente acción antiinflamatoria. La liberación de otro neuropéptido, la sustancia P, no es probablemente atribuido a este fenómeno, pero puede regular la liberación de CGRP de las terminaciones nerviosas. (3), (18), (24)

Etiopatogenia de las úlceras cutaneas de miembros inferiores según la acupuntura

Patógenos como son el viento, calor, humedad e intoxicación, atacan la parte inferior. La energía patógena frío, al invadir el organismo hace que se obstruya la región cou li (subcutánea), de modo que la energía alimenticia y la de protección externa no circulan y se coagulan en el interior. Se estanca la sangre, obstruye la circulación en los canales y tejidos, los cuales no se alimentan, desarrollando la

úlceras; si la evolución es crónica, se consume la energía y la sangre, disminuye la energía antipatógena, acumulándose la humedad y las toxinas y se ulcera la piel.(25)
(26)

El principio terapéutico es eliminar la humedad, desintoxicar, tonificar y activar la circulación sanguínea y energética, para generar nuevos tejidos y remitir las úlceras, y de esta forma disminuir el dolor. (25)

Protocolo de acupuntura

Se iniciará con una historia acupuntural completa, con el fin de realizar un diagnóstico sindromático, luego se realizará una propuesta de principio de tratamiento, el cual es individual para cada paciente y se definirán los puntos a punturar combinando tanto puntos locales como generales, tratando de influir sobre los meridianos regulares y los tendineomusculares. Por lo anterior no hay un protocolo fijo. Sin embargo algunos puntos comunes pueden ser útiles para manejo de dolor a lo largo de los canales comprometidos, como son la unión de los puntos pozo, puntos de tonificación del canal y los puntos de reunión. Además se considerarán puntos con efecto para dolor como son V60, B9, H3, B6. (5), (8)

Síndromes posibles: Definidos como los patrones de desarmonía energética. Pueden ser identificados en este caso según los órganos zang-fu, según Qi sangre y líquidos orgánicos. Los más comunes son:

-Insuficiencia de Qi: Disnea, voz débil, transpiración espontánea, falta de apetito, astenia, pulso vacío, lengua pálida. (2) (12)

-Estancamiento de Qi: sensación de distensión, dolores que se desplazan, pulso de cuerda o tenso, lengua púrpura, síntomas emocionales sobretodo en el caso del hígado. (2) (12)

-Estancamiento de sangre: tez oscura, labios púrpura, dolores penetrantes, fijos o taladrantes, sangrado oscuro con coágulos oscuros. (2) (12)

-Calor en sangre: calor, problemas dermatológicos, erupciones rojas, boca seca, lengua púrpura y pulso rápido. Si el calor es en sangre de hígado, puede haber alteraciones dermatológicas, con picor, calor y enrojecimiento. (2) (12)

-Estancamiento de Qi de hígado: las principales manifestaciones son. Sensación de distensión en los hipocondrios y en el pecho, depresión, humor cambiante, pulso de cuerda. El estancamiento de Qi de hígado puede tener repercusiones sobre la circulación de sangre en los canales extraordinarios Ren Mai y en Chong Mai. El principio de tratamiento es dispersar el hígado y regular el Qi. Prescripción: VB 34, H3, H14, SJ 6, PC 6, (2) (12)

-Estasis de sangre de hígado: La estasis de sangre del puede provocar dolor en general localizado, terebrante o en puñalada. En casos severos, la estasis de sangre obstruye la circulación de los líquidos y se produce sequedad en la piel. Se producen petequias por hemorragia debajo de la piel por estasis de sangre en los canales xue luo. Las principales manifestaciones son vómitos de sangre, epistaxis, reglas dolorosas, labios y tez púrpura, piel seca, petequias. Lengua púrpura sobre todo en los bordes, con manchas púrpura. Pulso de cuerda. El principio de tratamiento es dispersar el hígado y regularizar la sangre. Prescripción: VB 34, H3, V18, V17, B10, REN 6. (2) (12)

-Insuficiencia de sangre de hígado: las principales manifestaciones son. Vértigo, visión borrosa, tez pálida, labios pálidos, piel y pelo secos, calambres, menstruaciones escasas uñas secas y quebradizas. Lengua pálida sobretodo en los bordes. Pulso filiforme. Principio de tratamiento: tonificar el hígado y nutrir la sangre. Prescripción: V18, V20, V23, V17, H8, B6, E36, REN4 (2) (12)

-Insuficiencia de Qi de bazo: las principales manifestaciones son: falta de apetito, distensión abdominal, debilidad y pesadez en los miembros, deposiciones blandas. Cuando el Qi de bazo es insuficiente, las extremidades están insuficientemente nutridas y débiles. Lengua pálida con hinchazón de los bordes y fisuras transversales. Pulso vacío. Principio de tratamiento: tonificar el Qi de bazo. Prescripción: REN 12, E36, B3, B6, V20, V21. (2) (12)

-Insuficiencia de yang de bazo: Este síndrome es idéntico a la insuficiencia de Qi de bazo, agregándose síntomas de frío como frialdad y miembros fríos. Lengua pálida, hinchada y húmeda. Pulso débil, lento y sumergido. Principio de tratamiento tonificar y calentar el yang de bazo. Prescripción: los mismos puntos que para insuficiencia de Qi de bazo, se añadirá B9, REN9, E28, V22 (2) (12)

-Bazo no controla la sangre: Este síndrome tiene todas las características de la insuficiencia de Qi de bazo y además púrpura, manchas de sangre bajo la piel, sangre en orina y heces, metrorragia, tez cérea, disnea. Pulso filiforme. Lengua pálida. Principio de tratamiento: tonificar Qi de bazo. Prescripción: los mismos puntos que para insuficiencia de Qi de bazo y se agrega B10, V17, B1. (2) (12)

-Insuficiencia de yang de riñón: se caracteriza por síntomas de frío interno, provoca incapacidad del Yang del riñón para hacer circular los líquidos. Si los líquidos se acumulan bajo la piel, producen edemas en las piernas. Síntomas: frío en espalda, orina abundante y clara, edema de piernas lengua pálida y pulso sumergido. Principio de tratamiento: tonificar yang de riñón. Prescripción: calentar el riñón. Prescripción: V23, DU4, REN4, R3, R7, V52, (2) (12)

Cada paciente que entre al grupo de técnica con acupuntura será tratado con el protocolo a seguir de acuerdo al diagnóstico chino que corresponda

Medición del dolor en clínica

La medición del dolor en clínica es muy distinta de lo que ocurre con el dolor experimental. En éste es posible cuantificar la calidad y magnitud del estímulo. En clínica, la mayoría de las veces tanto la naturaleza como la intensidad del estímulo son desconocidos, pudiendo variar ambas cualidades en el tiempo.

A diferencia de otras variables fisiológicas (pulso, presión arterial, glicemia) no existe un método objetivo y directo que permita medir el dolor. Los métodos más utilizados son de tres categorías:

1. Informes subjetivos de dolor.
2. Mediciones y observaciones de conducta dolorosa.

Correlaciones fisiológicas. (11) (14) (18)

Informes subjetivos de dolor. Son sin duda los métodos más usados en la evaluación clínica y en investigación. Se basan en el informe que el paciente realiza, generalmente de la intensidad del dolor y pueden ser de diferentes tipos:

a) Escala descriptiva simple: escalas verbales que clasifican al dolor en 4, 5 o más categorías, como por ejemplo Intenso, Moderado, Leve o Ausente, y que muchas veces se confrontan con otras escalas, también descriptivas, del alivio producido por el tratamiento. En ambos casos el paciente debe responder y ubicarse en categorías preestablecidas. Este es el método que más se acerca a lo cotidiano, cuando preguntamos a un paciente si tiene dolor. Son escalas fáciles de usar y de comprender por parte de los pacientes, pero tienen un uso limitado en investigación, debido a su baja sensibilidad, es decir al escaso rango de respuestas que ofrecen. En esas condiciones, el paso de una categoría a otra puede representar cosas diferentes y para el análisis estadístico deben utilizarse pruebas no paramétricas, ya que no existe una relación aritmética entre las categorías.

Otra variante de este tipo de escalas categoriza el dolor de acuerdo a la necesidad de analgésicos (sin dolor, dolor que no requiere analgesia, y dolor que requiere

analgesia), pero no presentan ventajas o limitaciones en relación a la escala verbal simple.

b) Escala métrica visual EMV consiste en una línea recta habitualmente Dividida en centímetros de 0 a 10 cms de longitud, con leyendas: SIN DOLOR y DOLOR MÁXIMO en cada extremo. El paciente anota en la línea el grado de dolor que siente de acuerdo a su percepción individual, midiendo el dolor en centímetros desde el punto cero. La EMV es hoy de uso universal, es un método simple y que ocupa poco tiempo, y es fácilmente reproducible.

c) Cuestionario de dolor de Mac Gill: concibe el dolor en tres dimensiones, sensorial, afectiva y cognitiva. Son cerca de cien palabras que describen el dolor de acuerdo a las tres categorías descritas. (11) (14) (18)

Mediciones y observaciones de conducta dolorosa:

Los índices más usados para la evaluación, tienen que ver con la actividad diaria del paciente, como actividad laboral, patrón de sueño, alimentación, comportamiento sexual. Entre las observaciones de conducta dolorosa, destacan los signos de dolor (gemido, fascies) alteraciones del ánimo, limitación funcional, relaciones personales; que proporciona datos objetivos para evaluar la respuesta al tratamiento analgésico, o la necesidad de drogas coadyuvantes. (11) (14)(18)

Correlaciones fisiológicas

Medición de un proceso fisiológico que participa en el dolor como electromiografía, electroencefalografía, índices autonómicos (frecuencia cardiaca, temperatura, tensión arterial, conductancia de la piel) , potenciales evocados y otros. Los resultados no son satisfactorios y se restringe a pacientes con incapacidad de expresarse. (11) (14) (18)

5. METODOLOGIA

5.1 TIPO DE ESTUDIO

Ensayo clínico controlado aleatorizado.

5.2 POBLACIÓN

5.2.1 Población Blanco: Pacientes adultos que asisten a la Clínica de heridas de la E.S.S. Hospital Tunal.

5.2.2 Población a estudio: Pacientes adultos, mayores de 18 años con úlceras varicosas con dolor que asisten a la Clínica de heridas del Hospital Tunal.

5.3. HIPÓTESIS

Codificación: Intervención no convencional con acupuntura IA, Intervención convencional farmacológica: IF

Ho: No existe diferencia en la eficacia de la IA con la IF en el control del dolor en los pacientes con úlceras varicosas. Medida con la escala métrica visual (EMV)

Ha: Existe diferencia en la eficacia de la IA con la IF para el control del dolor en los pacientes con úlceras varicosas. Medida con escala métrica visual

5.4. MUESTRA

Para lograr cumplir los objetivos planteados se realizó una determinación del tamaño muestral así:

Comparación de los efectos de las dos intervenciones.

Nivel de confiabilidad: $\alpha= 0.05$; $1- \alpha=0.95$, una Precisión de $\beta=20\%$; $1- \beta=80\%$ (Poder del estudio), una Proporción esperada del 20% de disminución del dolor en el grupo de intervención farmacológica y de un 50% de disminución del dolor en el grupo de acupuntura, se requerirán 93 pacientes en cada grupo. El tiempo estimado para alcanzar la muestra se considera de 1 año.

5.4.1 Criterios de inclusión:

Pacientes de ambos sexos, adultos mayores de 18 años con úlceras varicosas y dolor de miembros inferiores.

5.4.2. Criterios de exclusión:

- Pacientes con diagnóstico de pie diabético.
- Pacientes con uso de anticoagulantes.
- Pacientes con VIH.
- Pacientes en embarazo
- Pacientes con enfermedades psiquiátricas o con alteraciones cognitivas.

5.5. PROCEDIMIENTO

Este paso consta de cuatro etapas:

5.5.1 Selección:

La selección de los pacientes se hará tomando en cuenta los criterios de inclusión y exclusión que será realizada por el grupo investigador, para lo cual será necesario realizar previo una revisión de la historia clínica del paciente, y se realizaran las siguientes pruebas de laboratorio: Prueba de embarazo, prueba de ELISA para descartar VIH. Posteriormente se asignaran los pacientes aleatoriamente mediante el programa Epidat 3.1 a uno de los siguientes grupos: Intervención farmacológica (IF) o Intervención no farmacológica con Acupuntura (IA).

5.5.2 Etapa I Firma de consentimiento informado

5.5.3 Etapa II: Intervención: Se aplicara la escala métrica visual como medida inicial, previo a cualquier intervención (IF, IP). Posteriormente a los pacientes asignados a intervención Farmacológica (IF) seguirán el protocolo para el manejo del dolor según la OMS. En el primer escalón se usarán AINES como ibuprofeno. En el segundo escalón se usarán se usarán opioides débiles como tramadol, asociado o no a AINES y en el tercero se usan los opioides potentes solos o asociados también a AINES. y se citará al paciente a consulta cada 7 días +/-3; que es el protocolo que se sigue en la clínica de heridas. A los pacientes asignados a Intervención no farmacológica (IA) se les realizará diez sesiones, por el grupo de terapias alternativas de la Institución. La primera sesión una vez se ha firmado consentimiento y aleatorizado el paciente y se continuará con sesiones cada 7 días +/- 3. El manejo en general de la úlcera, es inicialmente con lavado con solución salina, y jabón quirúrgico, posteriormente desbridamiento enzimático con colagenasa, o quirúrgico si es necesario. Tratamiento antibiótico sistémico si hay presencia de infección; posteriormente se cubre con apósito tipo duoderm y finalmente se realiza compresión con vendaje elástico.

5.5.4 Etapa III. Mediciones: Una vez firmado el consentimiento y aleatorizado el paciente se medirá: Primero, el nivel de dolor con la escala visual análoga previa a la técnica de intervención establecida para cada paciente. Y se realizará una segunda, medición con la escala métrica visual, al finalizar el tratamiento (las diez sesiones en cada grupo). Si el paciente cambia de grupo durante el estudio, se analizará en el grupo donde terminó su tratamiento.

5.5.5 Etapa IV: Tabulación de datos:

Los datos se almacenarán y analizarán con el paquete estadístico SPSS versión 15.0. Los datos demográficos se tabularán con el test de Student y el Fischer exact test. Se realizará un análisis ulterior de varianza
Se compararan los puntajes obtenidos por la escala visual análoga antes y después e intragrupos mediante prueba de Mc Nemar.

Se compararán los puntajes finales de la escala visual análoga entre grupos mediante prueba de t de student o Kruskal Wallis según la prueba de normalidad.

5.6. VARIABLES

Variables: Las variables que se tendrán en cuenta para este estudio son:

5.6.1 Variables Demográficas :

Edad: Variable numérica discreta. Se medirá en número de años cumplidos a la fecha

Sexo: Variable discontinua nominal. Se medirá en letras correspondientes a masculino (M) y femenino (F)

Peso: Variable numérica continua. Se medirá en kilogramos de peso al momento del estudio

Talla: Variable numérica continua. Se medirá en centímetros.

5.6.2 Variables de Tratamiento

Enfermedad pre – existente. Variable nominal **independiente** que corresponde a los antecedentes patológicos del individuo.

Síndrome Insuficiencia de Qi definido por los siguientes síntomas: Disnea, voz débil, transpiración espontánea, falta de apetito, astenia, pulso vacío, lengua pálida.

Síndrome de estancamiento de Qi definido por los siguientes síntomas: sensación de distensión, dolores que se desplazan, pulso de cuerda o tenso, lengua púrpura.

Síndrome de estancamiento de sangre definido por los siguientes síntomas: tez oscura, labios púrpura, dolores penetrantes, fijos o taladrantes, sangrado oscuro con coágulos oscuros.

Síndrome de calor en sangre definido por los siguientes síntomas:

Calor, problemas dermatológicos, erupciones rojas, boca seca, lengua púrpura y pulso rápido.

Estancamiento de Qi de hígado: las principales manifestaciones son. Sensación de distensión en los hipocondrios y en el pecho, depresión, humor cambiante, pulso de cuerda

Estasis de sangre de hígado. Las principales manifestaciones son vómitos de sangre, epistaxis, reglas dolorosas, labios y tez púrpura, piel seca, petequias. Lengua púrpura sobre todo en los bordes, con manchas púrpura. Pulso de cuerda.

Insuficiencia de sangre de hígado: las principales manifestaciones son. Vértigo, visión borrosa, tez pálida, labios pálidos, piel y pelo secos, calambres, menstruaciones escasas uñas secas y quebradizas. Lengua pálida sobretodo en los bordes. Pulso filiforme.

Insuficiencia de Qi de bazo: las principales manifestaciones son: falta de apetito, distensión abdominal, debilidad y pesadez en los miembros, deposiciones blandas.

Insuficiencia de yang de bazo: Este síndrome es idéntico a la insuficiencia de Qi de bazo, agregándose síntomas de frío como frialdad y miembros fríos.

Bazo no controla la sangre: Este síndrome tiene todas las características de la insuficiencia de Qi de bazo y además púrpura, manchas de sangre bajo la piel, sangre en orina y heces, metrorragia, tez cérea, disnea. Pulso filiforme. Lengua pálida. Principio de tratamiento: tonificar Qi de bazo. Prescripción: los mismos

Insuficiencia de Yang del riñón: Síntomas: frío en espalda, orina abundante y clara, edema de piernas lengua pálida y pulso sumergido.

Variables de escala del dolor

- **Escala métrica visual.**

Pre intervención: Variable **independiente** numérica discreta que corresponde a la puntuación obtenida en la escala métrica visual que se realiza previo a la intervención del estudio. La medición la realizara una enfermera jefe del grupo de dolor, la cuál ignora a que grupo estará asignado el paciente. La medición se hará en centímetros y se preguntará por el máximo dolor durante la última semana.

Escala métrica visual post intervención: Variable **dependiente** numérica discreta que corresponde a la puntuación obtenida en la escala métrica visual, que se realiza posterior a la intervención del estudio.

5.6.3 variables de efectos adversos

Registro de todos los eventos adversos que se sucedan en cada uno de los grupos; el cual será realizado por la enfermera jefe del grupo de dolor.

6. RESULTADOS ESPERADOS

6.1 RESULTADOS DIRECTOS

La disminución del dolor, mediante la aplicación de Acupuntura comparada con el tratamiento convencional farmacológico en el manejo de úlceras varicosas.

6.2 RESULTADOS INDIRECTOS

Establecer el tratamiento acupuntural para el manejo del dolor en pacientes con úlceras varicosas de la clínica de heridas de la E.S.E Hospital Tunal

6.3. IMPACTO ESPERADO:

Validación de una nueva alternativa terapéutica complementaria en el manejo del dolor en pacientes con úlceras varicosas, que permita disminuir el consumo de analgésicos y los efectos adversos y secundarios de los mismos. Se considerará efectivo un grado de disminución del dolor con acupuntura similar al grupo de tratamiento farmacológico, ya que se evitarían los efectos secundarios de la medicación.

7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

2009	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPT.	OCTU.	NOV.	DIC.	ENERO
ELABORACION ANTEPROYECTO												
ENTREGA ANTEPROYECYO												
CORRECCION ANTEPROYECTO												
ENTREGA PROYECTO												
APROBACION COMITE ETICA												
2010												
RECOLECCION DE DATOS												
ANALISIS DE DATOS												
ENTREGA DE INFORME FINAL												

8. PRESUPUESTO

8.1 GASTOS DE PERSONAL

Tabla 1. Descripción de los gastos de personal (en miles de \$).

INVESTIGADOR	FORMACION	FUNCION DENTRO DEL PROYECTO	DEDICACION	TOTAL
Mauricio Sierra	Médico Cirujano General	Investigador Principal: Diseño Metodológico, elaboración del proyecto ,recolección de datos	4 hora semanal 1.000 x 11 meses	\$11.000.000
Oscar Amaris	Cardiologo Acupunturista	Director trabajo de tesis	4 hora semanal 1.000 x 11 meses	\$11.000.000
José Fernando Orduz	Medico Salud Publica / Sintergetica	Diseño Metodológico	4 hora semanal 1.000 x 11 meses	\$11.000.000
TOTAL				\$ 33.000.000

8.2 DESCRIPCIÓN DE EQUIPOS DE USO PROPIO

Tabla 2. descripción y cuantificación de los equipos de uso propio

EQUIPO	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL POR CONTRAPARTIDA
Computador portátil	1	3.000.000	3.000.000
Impresora	1	500.000	500.000
Memoria USB Portátil 512MB	1	80.000	80.000
TOTAL			\$3.580.000

8.3 MATERIALES Y SUMINISTROS

Tabla 3. Materiales y suministros

Materiales	Cantidad	Valor Unitario	Valor total
Cajas de Discos Compactos	1	\$25.000	\$25.000
Cartuchos de tinta de impresora	2	90.000	180.000
Resmas de papel bond de 75 gms	3	10.000	30.000
Carpetas de presentación	10	1.000	10.000
Esferos (caja)	1	15.000	15.000
Cosedora	1	7.000	7.000
Ganchos de cosedora(Caja)	1	3.000	3.000
Clips (Caja)	2	1.000	2.000
Correctores	2	2.500	5.000
Fotocopias del instrumento	1000	50	50.000
Agujas de acupuntura	1000	200	200.000
TOTAL			\$527.000

8.4 PRESUPUESTO TOTAL

Tabla 4. Presupuesto total

RUBRO	VALOR
GASTOS DE PERSONAL	\$33.000.000
EQUIPOS DE USO PROPIO	3.580.000
MATERIALES Y SUMINISTROS	527.000
TOTAL	\$36.707.000

9. ASPECTOS ETICOS

Se seguirán las disposiciones de la resolución 8430 del ministerio de salud emitidas el 4 de octubre de 1993. Cito las más relevantes:

Art 1- Las disposiciones de estas normas científicas tienen por objeto, establecer los requisitos para el desarrollo de actividad investigativa en salud

Art 4- De las investigaciones para la salud, están las de estudio de técnicas y métodos que se recomienden para la prestación de servicios de salud.

Art 5-En toda investigación en la que el ser humano es el sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio de respeto a su dignidad y la protección de sus derechos

Art 6- La investigación se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del representante legal de la institución investigadora, o de la institución donde se realice la investigación, y la aprobación por parte del comité de ética

Art 7- Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una entidad de salud y supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuente con los recursos necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.

Art 10-El investigador principal deberá identificar los riesgos a los que esta expuesto el sujeto de investigación

Art 11- El investigador principal suspenderá la investigación al advertir algún riesgo o daño para la salud

Art 12- La investigación en este trabajo se puede clasificar como de riesgo mínimo.

Art 13-Es responsabilidad de la institución investigadora proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño si estuviere relacionado con la investigación, sin perjuicio de la indemnización

Art 16- Consentimiento informado: a partir de la ley 23 de 1981, el consentimiento informado es una obligación en Colombia.

Será elaborado por el investigador principal, será revisado por el comité de ética, se diligenciará por duplicado, el original para la historia clínica, la copia para el investigador principal.

Será firmado por el paciente, por un testigo y por el médico. Si por alguna razón no pudiera firmar, imprimirá la huella digital y a su nombre firmará otra persona que el designe.

Se basará en una información amplia, suficiente y comprensible, que le permita capacitarse para participar voluntaria y activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

Se tendrán en cuenta los siguientes puntos:

La justificación y los objetivos de la investigación.

Los procedimientos que se van a realizar.

Las molestias y los riesgos.

Los beneficios que se van a obtener.

La garantía de una respuesta a cualquier pregunta de lo relacionado con el tratamiento médico.

Resolución número 5078 de 1992 por la cual se adoptan, normas técnico administrativas en materia de medicinas tradicionales y terapéuticas alternativas y se crea el consejo asesor para la conservación y el desarrollo de las mismas.

Resolución número 002927 de 1998 por la cuál reglamenta la práctica de terapias alternativas.

10. IMPACTO

10.1. POTENCIALES BENEFICIARIOS

- Los pacientes con úlceras varicosas.
- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, por disminución en costo de atención de complicaciones y recaídas y optimización de indicadores como giro/cama.
- Sistema General de Salud, en términos de calidad y costo.

10.2. RELACIONADOS CON LA GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO

Gracias a este estudio se podrá aportar evidencias para el desarrollo y la validación de la Acupuntura como método terapéutico eficaz, de bajo costo y de fácil implementación en los servicios de salud.

10.3 IMPACTOS GENERADOS A PARTIR DEL USO DE LOS RESULTADOS

Se espera que a partir de los resultados obtenidos en este estudio, sea posible crear un lugar para la Acupuntura en el manejo del dolor en pacientes con úlceras varicosas.

BIBLIOGRAFIA

1. Ez Edgardo, Neurofisiología de la acupuntura. 1ª ed.: Buenos Aires: Serendipidad, 2005. p 35- 49, 88.
2. Li Ping, El gran libro de la medicina China. Manual práctico de diagnóstico y tratamiento con acupuntura. 3ª ed.: 2.004. Ediciones Martínez Roca Madrid. P: 13 – 35, 345-357.
3. J.S HAN. The neurochemical basis of pain relief by acupuncture. Collections of papers 1.973 – 1.987. Beijing Medical University p: 29- 82-92 487 – 492.
4. Aznar J. y Pérez J.M, Acupuntura y dolor articular agudo. Barcelona 1.998. editorial Masson. P: 9 – 15, 17 – 26.
5. González G Roberto, El canon de las 81 dificultades del emperador amarillo. Editorial Grijalbo. México año 2.000. p: 124 – 126, 134.
6. González G Roberto, Medicina tradicional china. El primer canon del emperador amarillo. Editorial Grijalbo. México año 1997. p 245.
7. Vas J,1 Modesto M, Mendez M, Perea-Milla E, Aguilar I, Carrasco J,Lozano, Faus V, and Martos F Effectiveness of acupuncture, special dressings and simple, low-adherence dressings for healing venous leg ulcers in primary healthcare: study protocol for a cluster-randomized open-labeled trial. BMC Complement Altern Med 2008 Jun 11; 8: 29.
8. De la Torre Roberto, La acupuntura en el tratamiento del dolor músculo-esquelético. Presentación de power point.
9. Arce Morera Enrique, Valenzuela Álvarez E, González Ferrer M, Hernández Méndez J., Trápaga Mora I, Utilización de Láser –puntura en úlceras de miembros inferiores. Revista Cubana CIR, 2001; 40(2):130-3. Hospital General “Ciro Redondo García”

10. Mendoza N. Ronderos M, Ulceras venosas de miembros inferiores, Fisiopatogenia, manifestaciones clínicas y tratamiento. Instituto Dermatológico Federico Lleras Acosta. Bogotá Colombia.
11. Torregrosa Zúñiga Samuel, Buguedo Tarraza G. Medición del dolor. Boletín 23 – 1994. Escuela de Medicina. Universidad Católica de Chile.
12. Macciocia Giovanni, los fundamentos de la Medicina China. Un texto de consulta para Acupuntores y fitoterapeutas p 195-201. Aneid Press 2001
13. Olalde J. A., Magarici M. Remisión de úlceras varicosas con medicina Sistémica. eCAM 2005; 2(4)429–439.
14. Sanmartín Moreira Juan, evaluación del dolor en cuidados paliativos P6-10. Guia de dolor Servicio Cuidados Continuos – Paliativos CHJ Canalejo. A Coruña
15. Briggs M, Nelson EA. Agentes tópicos o apósitos para dolor en úlceras venosas de la pierna. Biblioteca Cochrane Plus 2010 Número 1 ISSN 1745
16. Dres: Fogh, Glynn, Jünger, Krasner, Price, Sibbald, valoración y cuidado de pacientes con heridas crónicas dolorosas. Guía de consulta. P 5-9. Coloplast Noviembre 2006.
17. M. Briggs, S. Closs. EWMA Journal. 2003 vol 3 No 2. P 14-20
- 18 Borsook, LeBel, Mc Peek. Massachusetts General Hospital. Tratamiento del dolor. 1999 Marbán libros, S.L. 28015 Madrid. España. P 26-44. 77-85.
19. Doctoras Sandra Gonzáles y Lucía Van Der Enden, Facultad de Ciencias para la Salud, Universidad de Caldas. Doctoras Sandra Gonzáles y Lucía Van Der Enden, Facultad de Ciencias para la Salud, Universidad de Caldas. Enero 26 20010. Telesalud.Ucaldas.edu.co
20. Simón D,- Dix F y Mac Collum, tratamiento de ulceras venosas de miembros inferiores, BMJ: 328: 1358- 1362, jun. 2004.
21. Doctor Ronald Cadillo. Facultad de Medicina Universidad Nacional Mayor de San Marcos. ISSN, 1025 -5583. Vol 59 N° – 1.998.
22. Mínguez M, Lizundia S – Sáenz E- Manejo de ulcera vascular miembros inferiores. Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco. Vitoria, 1.996.

23. Enciclopedia de las medicinas Alternativas, Editorial Océano, p, 53.2004.
24. G. Stux- B. Pomeranz. Fundamentos de acupuntura cuarta edición Springer-Verlag Ibérica, Barcelona 2000. P 1-5. 7-29.
25. Xu Jian Hua. Betsaida Yanain Rojas. John Jairo Mendoza. Acupuntura. Terapia con aguja de fuego. Berbera Editores S. A. DE C. V. México, D.F. P 163.Junio 2007.
26. Carlos Nogueira Pérez. Acupuntura. Tomo II. Cuarta edición. Ediciones C. E. M. T. C. S.L. 2003. Madrid. P 107-111.
27. Oscar Alberto Villegas Arenas. Aspectos semiológicos y manejo actual de úlceras de miembros inferiores. Archivos de medicina. Universidad de Manizales.
28. Profesor, Doctor Miguel H. Ramos. Insuficiencia venosa diagnóstico por eco doppler. Revista post grado Cátedra VI a MED. No 100. Dic 2000. P 14-20.
29. Yves Requena y Marie Borrel. Medicina China. Guía para tu bienestar. Ediciones Robinbook, s.l. Barcelona 2001.
30. Falanga V, Sabolinski ML. A bilayered living skin construct (Apligraf) accelerates complete closure of hard-to-heal venous ulcer. Wound Repair Regen. 1999; 7: 201-207.

ANEXOS

ANEXO A Información y formato de consentimiento

ANEXO B Protocolo de Aguja Limpia

ANEXO C Hoja de Vida

ANEXO D Formato de evaluación de dolor

ANEXO A

INFORMACIÓN Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO

Título del Protocolo: “Manejo de dolor crónico con Acupuntura en Ulceras vasculares de miembros inferiores, comparado con el manejo convencional”

Médico del Estudio: Dr. Mauricio Sierra López.

Hospital El Tunal

Carrera 20 # 47 B 35 Sur

Bogotá - Colombia

Número Telefónico: 3005547847

Después del Horario de Oficina: 3005547847

Este trabajo tiene como interés particular, determinar si la acupuntura es útil para el manejo de dolor crónico de úlceras vasculares de miembros inferiores, comparándola con manejo convencional. Para lo anterior pretendemos utilizar una herramienta que nos permita valorar la intensidad del dolor de las mismas. Esto permitiría proponer una estrategia de salud encaminada al manejo de esta patología. Este es un estudio clínico, aleatorizado controlado.

Este formato le dirá que tendrá usted que hacer durante el estudio y los riesgos y beneficios del estudio.

Si tiene preguntas o no entiende algo en este formato, usted debe preguntarle al médico del estudio o a su equipo de estudio. Usted puede discutir su participación con la persona que usted quiera con el fin de comprender mejor este estudio y sus opciones. No firme este formato a menos que el médico del estudio o alguien del equipo haya contestado a sus preguntas y usted decida que quiere participar en este estudio.

Su participación en este estudio no reemplaza su atención médica habitual.

¿DE QUÉ TRATA ESTE ESTUDIO?

La incidencia de úlceras varicosas es elevada siendo este un problema de salud muy frecuente por el cual se consulta a la clínica de heridas de el E.S.E. Hospital Tunal, cuyos costos de atención no son reconocidos por las Aseguradoras del Régimen subsidiado de Salud ARS, ni las Empresas Promotoras de Salud EPS, debiendo ser asumido su costo por el paciente o por el Fondo Financiero Distrital FFD.

El objetivo principal de este trabajo es determinar si la acupuntura es efectiva comparada con el manejo convencional, en el manejo del dolor de los pacientes con úlceras vasculares en miembros inferiores.

¿CÓMO FUNCIONA LA ACUPUNTURA EN EL CONTROL DEL DOLOR EN LAS ULCERAS VASCULARES DE MIEMBROS INFERIORES?

La acupuntura se basa en la interacción del Yin y el yang, y el flujo ininterrumpido de energía a lo largo de 14 meridianos de acupuntura. La enfermedad es causada, ya sea por un desequilibrio entre el Yin y el yang, o un bloqueo o interrupción del flujo de energía, a lo largo de los meridianos de acupuntura.

Los canales de energía recorren el cuerpo humano en forma de patrones regulares sobre su superficie. Estos canales de energía, llamados meridianos, o meridianos de

acupuntura, son como los ríos por donde fluye la energía del cuerpo para irrigar y nutrir los tejidos. Una obstrucción en la circulación de estos ríos, por donde fluye la energía represa y acumula esta energía generando un trastorno en todo el sistema de meridianos. Los meridianos de acupuntura pueden ser influenciados por las agujas en los puntos de acupuntura, las agujas de acupuntura ayudan a desbloquear los obstáculos en los sitios donde se represan, y ayuda restablecer el flujo regular a través de los meridianos. El tratamiento con acupuntura pueden contribuir a los órganos internos del cuerpo para corregir los desequilibrios en su digestión, absorción, y las actividades de producción de energía, y en la circulación de su energía a través de los meridianos, restableciendo así el equilibrio entre el Yin y el Yang, sintonizar el flujo de la energía, y la eliminación de los bloqueos a lo largo de los meridianos.

La explicación científica moderna es que las agujas de los puntos de acupuntura estimulan el sistema nervioso a liberar sustancias químicas que actúan como moduladores de las diferentes respuestas neuroendocrinas en los músculos, la médula espinal y el cerebro. Estos productos químicos cambian la experiencia del dolor, o provocan la liberación de otros productos químicos y las hormonas que influyen en el cuerpo en su sistema de regulación interna. La energía y un mejor equilibrio bioquímico de tipo neuroendocrino producido por el resultado del tratamiento de acupuntura en la estimulación del cuerpo generan unas capacidades curativas naturales, de promoción física y el bienestar emocional. El beneficio de la acupuntura varía de un individuo a otro, pero generalmente el tratamiento de acupuntura reduce el estrés, aumenta el bienestar general, mejora la salud y la autocuración, fortalece la vitalidad natural y las defensas naturales del organismo, en otras palabras, hace que el individuo funcione mejor y se sienta más saludable.

¿EXISTE ALGO MÁS QUE PUEDA HACER PARA CONTROLAR EL DOLOR EN LAS ULCERAS VASCULARES DE MIEMBROS INFERIORES?

En el tratamiento se emplean varios fármacos que se usan de manera única o en tratamiento multimodal tales como:

Antibióticos: Solo cuando existe una infección.

Zinc: Una revisión sistemática encontrada en Cochrane, compara el zinc oral con un placebo, y se encontró ausencia de diferencias significativas.

Diosmín (fracción micronizada flavonoico) – Daflón 500: No se conoce con exactitud su mecanismo de acción; se ha propuesto que aumenta el tono venoso y el flujo linfático. Los experimentos aleatorizados controlados con este producto han mostrado diferencias significativas entre el medicamento y el placebo. Sin embargo los estudios tienen tamaño de muestra pequeños y seguimientos por periodos cortos de tiempo.

Pentoxifilina: Es un derivado de las xantinas, no se conoce con exactitud su mecanismo de acción. Existe una revisión sistemática en la literatura en Cochrane, en la cual se concluye que parece ser efectiva en el tratamiento de las úlceras venosas como coadyuvante a la compresión.

Aspirina: Existen dos estudios en los cuales se compara la aspirina con placebo en el tratamiento de úlceras crónicas vasculares; en ninguno de los dos se encontraron diferencias significativas.

Suplencia Nutricional: En caso de ser necesaria.

Tratamiento del dolor: EMLA, se ha evaluado en algunos estudios y ha demostrado disminuir el dolor, sin embargo la presencia de efectos secundarios como ardor y quemadura limitan su uso.

Tratamiento Quirúrgico: Considerar para pacientes en quienes el tiempo de cicatrización sea extraordinariamente largo y cuya condición de salud sea apropiada para una cicatrización adecuada. La plastia de la piel acelera la reepitelización y reduce la morbilidad y los costos asociados con un tratamiento de larga duración.

Los injertos pequeños son seguros, se debe llevar a cabo después de que se ha desbridado la ulcera y se cuente con un fondo con tejido de granulación. Estos injertos son capaces de proporcionar algunos de los factores de crecimiento ausentes en las úlceras crónicas.

¿MI PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO TENDRÁ ALGÚN COSTO?

Usted no tiene que pagar su participación en este estudio. La investigación pagará los costos de su medicamento habitual en caso de que este fuera necesario.

¿CÓMO SABRÉ SI PUEDO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

El médico encargado del estudio decidirá si usted puede estar en este estudio. Usted puede estar en este estudio si ha completado los criterios de ingreso para este estudio.

¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÉ EN EL ESTUDIO?

Usted puede estar en el estudio por un período de tres meses durante las cuales usted será evaluado semanalmente. El médico del estudio o su personal le dirá a usted cuando venir para sus visitas del estudio. Usted debería preguntar al médico del estudio o su equipo cuánto durará cada visita.

¿QUÉ SUCEDERÁ DURANTE ESTE ESTUDIO?

Si el médico del estudio dice que puede participar en el estudio y usted lo desea, deberá leer cuidadosamente este informe de consentimiento informado y firmarlo junto con dos testigos. Posteriormente a usted se le evaluará el grado de dolor con la escala métrica visual de dolor. Posteriormente se ubicará en cualquiera de dos grupos definidos por un programa estadístico; ya sea para tratamiento farmacológico convencional, o en el grupo de manejo de dolor con acupuntura. Se procederá a realizar una sesión semanal de intervención con acupuntura, por el grupo de terapias alternativas de la Institución por espacio de 3 meses. Posteriormente se procederá a realizar una nueva valoración del dolor con la escala métrica visual. Mientras que se encuentra en el estudio, usted debe:

- Seguir las instrucciones que se le proporcionen.
- Asistir al centro del estudio a todas las visitas con el médico del estudio.
- Informarle al médico del estudio o alguien del equipo del estudio sobre los cambios en su salud o como se siente durante el estudio.
- Informarle al médico del estudio o alguien del equipo del estudio si quiere dejar de participar en el estudio en cualquier momento.
- No tomar ningún medicamento nuevo o medicamentos diferentes a los que puede estar tomando actualmente (y que el médico del estudio de su aprobación para tomarlas) durante el estudio.

¿Qué sucede cuando asisto a las visitas del estudio?

Antes que pueda iniciar el estudio, el médico del estudio o alguien del equipo le hablará sobre el estudio. Tiene que firmar este formato antes de que el médico o alguien del equipo del estudio puedan decidir si usted califica para participar en el estudio.

Después de su ingreso en este estudio, usted recibirá el tratamiento asignado según el protocolo con acupuntura, siguiendo el procedimiento mencionado en el punto anterior.

En cada visita, el médico del estudio evaluará su salud y realizará el tratamiento asignado. Si usted quiere más información sobre las pruebas y procedimientos que se le realizarán en cada visita, pregúntele a su médico del estudio o su personal.

- **Preguntas Demográficas:** Le pedirán que proporcione información personal sobre usted, tal como su nombre, fecha de nacimiento, raza, número de seguridad social, etc.
- **Preguntas sobre Salud y Medicación:** Le pedirán que conteste preguntas sobre su salud, historia médica, medicamentos que está tomando, y cómo se está sintiendo.
- **Examen Físico:** Se le realizará un examen físico. Usted debe preguntarle al médico del estudio sobre lo que sucederá durante este examen.

- **Signos Vitales:** Se verificará su presión sanguínea al colocar una banda alrededor de su brazo. Esto comprimirá su brazo durante aproximadamente un minuto. Se verificará su pulso, se escuchará la inhalación y exhalación durante la respiración.
- **Peso:** Se medirá cuánto pesa.
- **Prueba de Embarazo:** Si usted es mujer y puede tener hijos, se realizará una prueba de embarazo en sangre y orina en las dos primeras visitas del estudio, que incluyen la visita de selección y la visita basal. Después de las dos primeras visitas del estudio, se realizarán solamente pruebas de embarazo en orina para el resto de las visitas del estudio. El médico del estudio o personal del estudio le informará si los resultados de la prueba de embarazo son positivos. Los resultados de la prueba de orina deben ser negativos para que pueda participar en el estudio.
- **Cuestionarios:** Se le solicitará que responda a unas preguntas tipo cuestionario que permitirán medir su nivel de dolor.

¿Qué más debo saber sobre los procedimientos del estudio?

Su compañía de cuidado médico habitual podría incluir algunas de las pruebas y procedimientos del estudio. El médico del estudio o su equipo pueden contestar cualquier pregunta que usted pueda tener sobre esas pruebas o procedimientos que no forman parte de su cuidado médico habitual. Una vez el estudio se termine, usted debe hablar con el médico del estudio sobre sus resultados.

¿EL PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO ME AYUDARÁ?

No existe garantía que su participación en este estudio le ayude a controlar completamente el dolor. Su dolor podría no mejorar o incluso podría empeorar mientras que se encuentra en este estudio. La información de este estudio podría ayudar a los investigadores a establecer técnicas alternativas de tratamiento para el control del dolor en úlceras vasculares en miembros inferiores para ayudar a otros en el futuro.

¿EXISTEN RIESGOS PARA MÍ SI PARTICIPO EN ESTE ESTUDIO?

¿Qué me podría suceder si me realizan acupuntura?

La acupuntura tiene como riesgos o efectos secundarios y se podrían presentar los siguientes eventos adversos:

- Infecciones
- Hematomas o hemorragias
- Daño accidental de órganos y tejidos tales como:
- Lesión a los vasos sanguíneos
- Lesión a los nervios periféricos
- Reacciones autónomas tipo mareo, desmayos y sensación de cansancio o somnolencia
- Empeoramiento de los síntomas de dolor

Pregúntele al médico del estudio si usted tiene preguntas sobre los signos y síntomas de cualquier efecto secundario que lea en este formato de consentimiento.

Por favor infórmele al médico del estudio o su equipo de inmediato si presenta algún efecto secundario. Por favor infórmeles si presenta cualquier otro problema con su salud o la forma cómo se siente durante el estudio, crea o no que estén relacionados.

¿Podría tener otros problemas con mi salud si participo en este estudio de investigación?

Es posible que usted pueda presentar problemas y efectos secundarios con la acupuntura que aún se desconocen. Si el médico del estudio llega a tener conocimiento de alguna información nueva sobre tratamiento con acupuntura que pudiera cambiar su opinión sobre continuar con su participación en el estudio, el médico del estudio o personal del estudio le informará sobre ella.

Si usted queda ubicado en el grupo de tratamiento con fármacos, podrá tener los efectos secundarios propios de los analgésicos como son: gastritis, problemas de coagulación, problemas con la función renal, toxicidad hepática, reacciones alérgicas, estreñimiento.

Es muy importante que le informe al médico del estudio sobre todos los medicamentos o suplementos que está tomando durante el estudio.

¿Existen riesgos si llego a estar embarazada durante el estudio?

Si usted es mujer, no puede participar en este estudio si usted está:

- Embarazada
- planeando quedar embarazada durante el estudio

Si usted está embarazada mientras que recibe la terapia con acupuntura, pueden existir riesgos para su bebe no nacido. Nadie conoce cuales son estos riesgos en este momento.

Si usted es una mujer en edad fértil, el médico del estudio hablará con usted sobre los métodos anticonceptivos que debe utilizar durante el estudio. . Algunos métodos anticonceptivos no funcionarán cuando usted toma ciertos medicamentos. Tenga en cuenta que usted puede quedar embarazada incluso si utiliza un método anticonceptivo aceptable.

El médico del estudio requerirá que a algunas mujeres que ingresen al estudio se les realicen pruebas de embarazo durante el estudio. Una prueba de embarazo no impide que quede embarazada. Si usted está embarazada no puede participar en este estudio.

¿QUÉ SUCEDE SI ME LESIONO O ENFERMO MIENTRAS QUE ME ENCUESTRO EN EL ESTUDIO?

El término “lesión relacionada directamente con la investigación” significa que su lesión física fue causada por los procedimientos requeridos por el estudio realizado de forma apropiada diferente al tratamiento médico que hubiera recibido si no estuviera participando en el estudio. Enfermedad o lesiones causadas por una enfermedad subyacente no relacionadas directamente con el medicamento de estudio, no serán cubiertos por el investigador.

Usted debe reportar cualquier efecto secundario o lesión a su médico del estudio. Para hacer preguntas sobre esto, hable con el médico del estudio o su equipo.

En caso de una lesión física o enfermedad relacionada directamente con la investigación, el tratamiento médico necesario, dentro de los estándares de tratamiento establecidos, le será proporcionado con el fin de ayudarlo a su recuperación a través de su entidad prestadora de servicios de salud. El tratamiento de lesiones relacionadas con la investigación puede incluir pruebas de laboratorio, rayos X y otros procedimientos utilizados en el diagnóstico y tratamiento. Este acuerdo para proporcionar compensación o tratamiento médico no incluye la compensación o tratamiento de lesiones o enfermedades que no son resultado directo de esta investigación. Compensación financiera por salarios perdidos, incapacidad, enfermedad o molestia debido a esta enfermedad o evento adverso no se incluye. Sin embargo, su aceptación de estas condiciones no constituye una renuncia a cualquiera de los derechos a los cuales tiene derecho bajo las leyes estatales y regulaciones locales.

En caso de una emergencia de salud o médica, póngase en contacto con profesionales médicos de urgencias locales de inmediato.

Si usted requiere atención de urgencias, asegúrese de informarle al profesional de salud de urgencias sobre su participación en este estudio. Póngase en contacto con el médico del estudio tan pronto como sea posible.

¿ME PAGARÁN?

Usted no será remunerado o compensado por la participación en este estudio. Los datos de esta investigación pueden resultar en invenciones o descubrimientos que podrían convertirse en la base de terapéuticas alternativas para el control del dolor en paciente con úlceras vasculares en miembros inferiores. Al firmar este consentimiento, usted acepta que no recibirá dinero u otros beneficios derivados de la propiedad intelectual o cualquier producto comercial relacionado que pueda ser desarrollado por el uso de los datos generados en este estudio.

¿TENGO QUE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Su participación en este estudio es voluntaria. Usted puede decidir no participar en el estudio y puede cambiar de opinión sobre su participación en cualquier momento. Usted no será sancionado, y no perderá ninguno de los beneficios. La atención médica habitual en este centro de estudio no cambiará si usted decide no participar en el estudio. Si quiere dejar de participar en el estudio, infórmele al médico del estudio o su equipo.

El médico del estudio, puede retirarlo del estudio en cualquier momento, incluso si quiere quedarse en el estudio. Esto podría pasar si:

- El médico del estudio cree que es lo mejor para usted dejar de participar en el estudio.
- Usted no sigue las instrucciones del estudio.

Si usted deja de participar en el estudio de forma prematura, el médico del estudio o su personal puede hacerle algunas preguntas sobre su participación en el estudio. Para ayudarlo a dejar el estudio de forma segura, el médico del estudio puede solicitarle que participe en más pruebas, tal como un examen físico, signos vitales y peso, pruebas de sangre y orina, prueba de embarazo para mujeres en edad fértil, y cuestionarios.

¿CON QUIÉN PUEDO HABLAR SOBRE ESTE ESTUDIO?

Si usted tiene una emergencia o preguntas sobre este estudio de investigación, su enfermedad en tratamiento, el proceso de consentimiento, sus derechos como participante del estudio y/o sobre una lesión relacionada con la investigación, usted puede ponerse en contacto con cualquier persona del equipo del estudio llamando al teléfono del centro o al de urgencias de 24 horas.

Nombre del Contacto: Dr Mauricio Sierra López.

Número telefónico de 24 horas: 3005547847.

Si usted requiere atención de urgencia, asegúrese de informarle al profesional de salud sobre su participación en este estudio. Póngase en contacto con el médico del estudio tan pronto como sea posible.

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante del estudio, o si tiene alguna queja, usted puede ponerse en contacto con:

Comité de Ética del Hospital el Tunal.

Carrera 20 # 47 B 35 Sur Bogotá – Colombia.

Teléfono: 7693000

Confidencialidad

Esta sección explica quien utilizará y compartirá su información de salud relacionada con el estudio si acepta participar en él. Si usted no firma este formato, no puede participar en el estudio. Su nombre no será divulgado fuera del centro de estudio a menos que se requiera por ley o como se describe en este formato. La información que proporcione será almacenada en lugares seguros bajo un código, sin su nombre u otra información que lo identifique. Sin embargo, el médico del estudio, u otros miembros del equipo pueden ser capaces de identificarlo si lo necesitan para fines de investigación o por otras razones, como se describe en este formato. De acuerdo a los criterios de la buena práctica clínica, su información personal será guardada por el investigador del estudio.

Con el fin de mantener los registros confidenciales, su médico y personal del estudio utilizarán solamente un número de identificación para identificar toda su información y muestras recolectadas antes de ser ingresadas en el formato de reporte de caso o divulgado a cualquier otra persona.

Durante el estudio, el médico o personal del estudio utilizará, recolectará y registrará la información de salud sobre usted (sus “registros médicos”). Sus registros médicos incluirán cualquier información sobre usted que el médico del estudio necesite para realizar el estudio, incluyendo la información de las pruebas descritas arriba. Sus registros médicos también incluirán otra información sobre usted que lo identifique, tal como su nombre y dirección.

Si usted firma este formato:

- Usted permitirá que el médico y personal del estudio utilice sus registros para realizar este estudio.
- Usted le permitirá al médico del estudio utilizar algunos hechos sobre su participación en este estudio en libros, revistas, revistas médicas, y reuniones científicas. Si esto sucede, nadie utilizará su nombre u otra información que lo pudiera identificar. Los resultados del estudio son confidenciales y propiedad del investigador. Sin embargo, como se estipula en la ley aplicable usted tiene ciertos derechos de acceso a los datos relacionados con usted y si es necesario, la corrección de dichos datos.
- Usted le permitirá al médico del estudio compartir todos sus registros y este formato de consentimiento firmado con las autoridades de salud nacionales (por ejemplo, “Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos”- INVIMA) y autoridades reguladoras internacionales (por ejemplo, la Administración de Alimentos y Medicamentos - FDA, Agencia de Medicamentos Europea - EMEA). El médico del estudio también puede compartir sus registros con la Junta de Revisión en Investigación, como Quorum Review. Estas agencias pueden utilizar sus registros para verificar la información del estudio, como los investigadores están haciendo el estudio, seguridad del participante, y los resultados del estudio.
- Usted autoriza al médico del estudio a compartir sus registros con su empresa prestadora de servicios de salud para resolver su reclamación si llega a lesionarse debido a su participación en este estudio. Si esto sucede, el médico del estudio o el patrocinador puede compartir los registros relacionados con su reclamo con su compañía de seguros para resolver cualquier reclamación, y el médico del estudio también puede solicitar sus registros médicos de los otros profesionales en salud que le brindaron atención para saber más sobre su condición.

Existen leyes nacionales e internacionales que exigen que el médico del estudio proteja la privacidad de sus registros. Sin embargo, usted no tiene garantía de privacidad absoluta debido a la necesidad de compartir su información para los propósitos relacionados con este estudio. Después que el médico del estudio

comparta sus registros con el patrocinador y otros, las leyes ya no pueden proteger la privacidad de sus registros. El patrocinador u otros pueden compartir con otras personas que no tienen que proteger la privacidad de sus registros. Los investigadores, adoptarán todas las medidas razonables para garantizar la estricta confidencialidad y protección de su información personal.

Si usted quiere saber la forma cómo el investigador protegerá la privacidad de sus registros, pregúntele al médico del estudio cómo obtener esta información.

Usted puede cancelar este consentimiento para utilizar y compartir sus registros en cualquier momento. Si usted quiere retirar su consentimiento:

- El equipo del estudio no recolectará información nueva sobre usted. Sin embargo, puede continuar utilizando y divulgando cualquier información ya recolectada que es necesaria para proteger la integridad del estudio.
- Usted ya no podrá participar en el estudio.

Este consentimiento para utilizar y compartir sus registros se vence en 50 años.

Usted recibirá una copia firmada de este formato para sus registros.

El equipo del estudio tal vez necesite corregir o proporcionar información faltante sobre usted incluso después de terminada su participación. La revisión de sus registros médicos también puede realizarse después de terminado el estudio.

Indique su aceptación para utilizar y compartir sus registros al marcar la casilla a continuación y firmar:

_____ Yo acepto el uso y que se compartan mis registros relacionados con el estudio descrito arriba.

Firma del Participante

Fecha

¿USTED QUIERE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

He leído este formato, y he podido hacer preguntas sobre este estudio. El médico del estudio o su equipo me han hablado sobre este estudio. Ellos han contestado todas mis preguntas. Acepto voluntariamente participar en este estudio.

Al firmar este formato, no he renunciado a mis derechos legales como participante de un estudio clínico. Recibiré una copia firmada de este formato de consentimiento para mi archivo.

Nombre del Paciente en Imprenta

Número de Identificación

Firma del Paciente

Fecha (dd mmm aaaa)

Nombre en Imprenta del Representante Autorizado Legalmente (si aplica)

Firma del Representante Autorizado Legalmente (si aplica)

Fecha (dd mmm aaaa)

Certifico que el participante mencionado anteriormente tuvo suficiente tiempo para considerar esta información, tuvo la oportunidad de hacer preguntas, y aceptar participar voluntariamente en este estudio.

Nombre en Imprenta del Investigador que Explica el Consentimiento

Firma del Investigador que Explica el Consentimiento
aaaa)

Fecha (dd mmm.....

Como un tercero imparcial, fui testigo de toda la discusión del consentimiento y la
firma del participante en este formato.

_____ Certifico que todo el formato le fue leído al participante mencionado arriba.
Esta persona tuvo suficiente tiempo para considerar esta información, tuvo la
oportunidad de hacer preguntas, y acepta participar voluntariamente en este estudio.

Nombre en Imprenta de Testigo 1

Número de Identificación

Firma de Testigo 1

Fecha (dd/mmm/aaaa)

Relación con el Paciente

Dirección de testigo 1

Como un tercero imparcial, fui testigo de toda la discusión del consentimiento y la
firma del participante en este formato.

_____ Certifico que todo el formato le fue leído al participante mencionado arriba.
Esta persona tuvo suficiente tiempo para considerar esta información, tuvo la
oportunidad de hacer preguntas, y acepta participar voluntariamente en este estudio.

Nombre en Imprenta de Testigo 2

Número de Identificación

Firma de Testigo 2

Fecha (dd/mmm/aaaa)

Relación con el Paciente

Dirección de testigo 2

ANEXO B PROTOCOLO TÉCNICA DE “AGUJA LIMPIA” PROTOCOLO PARA LA APROPIADA INSERCIÓN DE AGUJAS DE ACUPUNTURA EN EL TRATAMIENTO ACUPUNTURAL

PROPÓSITO:

Proveer los lineamientos para el protocolo de manipulación segura y estándar de agujas de acupuntura, la electro-acupuntura y la aplicación de Moxa, con el fin de proteger la salud tanto del paciente como del Médico Tratante.

DEFINICIÓN:

Para el propósito del presente documento, la acupuntura es definida como el método tradicional Asiático de insertar agujas delicadas en puntos críticos del cuerpo para promover la curación.

INTENCIÓN:

Definir, desarrollar, alcanzar y mantener un estándar mínimo de cuidado y destreza antes y durante la práctica del procedimiento de Acupuntura, electro-acupuntura y moxibustión.

1. PRECAUCIONES ESPECIALES

Para la protección del público y del Médico Tratante, es mejor asumir que todos los pacientes pudieran tener enfermedades contagiosas de tal forma que debe prestarse una atención minuciosa en el uso de agujas desechables, aislamiento de agujas usadas y algodones, disminuir el riesgo de sufrir accidentes al insertar la aguja y el debido lavado de las manos entre los tratamientos y previo a la realización del tratamiento acupuntural.

El contacto directo con sangre y fluidos del cuerpo debe ser evitado en todos los eventos de tratamiento del paciente. En caso de la presencia de los mismos se deben utilizar Guantes desechables.

2. EN CASO DE UNA LESIÓN POR INSERCIÓN DE AGUJA

- a) Determinar inmediatamente el estado o los niveles de VIH/hepatitis del paciente.
- b) Si el paciente es VIH positivo, determine el nivel base de anticuerpos anti-HIV del Médico Tratante lo antes posible. Seguir igualmente las disposiciones de las autoridades sanitarias.
- c) EL Médico Tratante lesionado debe repetirse los exámenes de la siguiente manera: a las seis semanas y a los tres, seis y doce meses después del accidente o según sea dispuesto por las autoridades sanitarias.

3. ESTANDARES DE LA TERAPIA DE ACUPUNTURA CON AGUJA

a. Principios Básicos:

Un acercamiento a una técnica de “aguja limpia” está basado en protocolos médicos para infecciones. Incluye los siguientes elementos básicos:

- a) Utilizar únicamente agujas desechables estériles.
- b) Uso de torundas de algodón.
- c) Apropiado lavado de manos
- d) Campo limpio.
- e) Guantes quirúrgicos desechables.
- f) Guardián para el desecho de las agujas en cada consultorio.

b. Aislamiento inmediato y desecho de todas agujas usadas:

- a) Solo son aceptables para uso agujas desechables estériles, disminuyendo cualquier riesgo de infección, ej.: VIH o Hepatitis.
- b) Todos los instrumentos de acupuntura que penetran la piel deben ser estériles, desechables y no ser reutilizados. Cualquier otro instrumento que pueda penetrar la piel debe igualmente ser estéril.
- c) Las agujas deben ser desechadas después de su uso con cada paciente. Esto debe ser mantenido en un guardián y desechado de acuerdo con las regulaciones de las autoridades sanitarias, siguiendo el protocolo para el desecho de implementos contaminados o infecciosos.
- d) La Acupuntura debe ser realizada solamente con agujas filiformes de acupuntura.
- e) Los tubos guía o introductores de las agujas deben ser desechables, estériles, utilizados únicamente en un paciente y desechados después de cada tratamiento en la caneca de desechos no contaminados, a menos que haya habido contacto con fluidos orgánicos, caso en el que se desecharán en la caneca de de desechos contaminados o infecciosos.
- f) Si se utilizaran pinzas para recoger o manipular agujas estériles, deben estar estériles.

4. PROTOCOLO ESTÁNDAR PARA EL TRATAMIENTO DE ACUPUNTURA

a. Inicio:

Todos los pacientes deben haber completado la historia clínica, y se debe haber llevado a cabo el examen físico apropiado, diagnóstico y plan de tratamiento antes de iniciar el tratamiento de acupuntura.

b. Establecer el campo limpio para el equipo de tratamiento:

- a) Establecer un campo limpio en la superficie de trabajo con toallas desechables limpias en el consultorio de tratamiento.
- b) Lavar apropiadamente las manos.
- c) Poner el equipo de tratamiento en el campo limpio.

c. Preparar la piel para el tratamiento:

- a)** Revisar que las áreas de la piel a ser tratadas estén libres de cortadas, heridas, eczema o infección. Las agujas de acupuntura nunca deben ser insertadas en piel inflamada, irritada, enferma, o con solución de continuidad.
- b)** Las áreas a ser punturadas deben estar limpias con una torunda con alcohol isopropílico al 70%. Limpiar el área, una vez en dirección del torso hacia las extremidades. Debe preferiblemente utilizarse una torunda nueva para cada punto. El alcohol debe dejarse secar para reducir la incomodidad en el momento de insertar la aguja.

d. Técnica de “Aguja Limpia”:

- a)** El cuerpo de la aguja debe ser mantenido en estado de esterilización antes de la inserción. Si el cuerpo de la aguja está contaminado (por la mano del practicante u otro objeto o superficie no esterilizada) la aguja no debe ser utilizada y debe desecharse apropiadamente.
- b)** Los tubos guía o introductores, estériles al principio del principio del tratamiento, pueden ser utilizados repetidamente en el mismo paciente durante el tratamiento.
- c)** La manipulación de la aguja debe ser realizada sin que las manos del Médico Tratante con cuerpo de la aguja.
- d)** Al retirar la aguja los dedos sin protección no deben ser usados para presionar en el lugar de inserción. El algodón limpio es usado para proteger al Médico Tratante de tener contacto con los fluidos del paciente. Si el paciente no es infeccioso el uso de guantes de cirugía desechables al retirar las agujas no es obligatorio.
- c)** Para desechar todas las agujas, estas deben ser colocadas inmediatamente en los respectivos guardianes para el desecho de implementos contaminados o infecciosos, y desechados de acuerdo a las regulaciones de manejo de desechos biológicos y contaminados.

5. Tratamiento de pacientes de alto riesgo:

El paciente con un sistema inmune comprometido tiene necesidades especiales que van más allá del promedio. Una persona como esa tiene una mayor susceptibilidad a

la infección. Este grupo incluye pacientes con VIH, pacientes que están recibiendo quimioterapia, pacientes con desnutrición severa o personas debilitadas que están recibiendo medicamentos inmunosupresores, pacientes con trasplante de órganos, pacientes esplenectomizados, entre otros.

6. Protocolo de tratamiento de pacientes de alto riesgo:

- a) Después de que se haya retirado el paciente previo, cambiar las sábanas desechables de la camilla.
- b) Lavado apropiado de manos.
- c) Utilizar únicamente agujas desechables.
- d) Al retirar las agujas utilizar guantes desechables.

7. LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE ACCIDENTES

a. Desmayo o lipotimia:

Las agujas deben ser removidas inmediatamente, y al paciente debe mantenerse acostado derecho con la cabeza ligeramente más abajo. Generalmente, permitir al paciente recuperarse por sí mismo a menos que se evidencien signos inusuales de malestar.

b. Aguja partida:

- Pedir al paciente que no se mueva para evitar que la parte cortada de la aguja se hunda más dentro de la piel.
- Si una parte de la aguja aún está expuesta sobre la piel, retirarla con pinzas.
- Si está en el mismo nivel de la piel, presionar el tejido alrededor del sitio suavemente hasta que la punta rota sea expuesta, después remover con las pinzas.
- Si se encuentra completamente por debajo de la piel, referir al paciente a un tratamiento en un servicio de urgencias.

MANEJO DE UNA HERIDA INADVERTIDA EN ORGANOS IMPORTANTES

a. Herida de pulmón, corazón, hígado, bazo, riñón:

El paciente debe ser referido inmediatamente para tratamiento médico en un servicio de urgencias, si hay cualquier signo de de una herida a alguno de estos órganos (ej. neumotórax, hemorragia interna).

b. Cerebro y columna vertebral:

Si se presenta cualquier tipo de síntomas neurológicos, las agujas deben ser retiradas y el paciente debe ser referido inmediatamente al servicio médico de urgencias.

c. Grandes Vasos:

Debe tenerse especial cuidado al insertar agujas cerca de Grandes Vasos. Si ocurre una hemorragia trasladar de inmediato al paciente a un servicio de urgencias.

6. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD CON EL USO DE ESTIMULACIÓN ELECTRICA:

- a)** La electro acupuntura está contraindicada para pacientes con marcapasos u otros implantes.
- b)** Debido a que la estimulación eléctrica puede interferir con la acción del musculo del corazón, es prudente no aplicar estimulación eléctrica de un lado al otro lado del pecho (frente a posterior, lado a lado) en la región del corazón.

7. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD CON EL USO DE LA MOXIBUSTION

- a)** Preferiblemente no utilizar moxa en enfermedades denominadas calientes y febriles.
- b)** Limitar el uso de la moxa en hipertensión, especialmente en la cabeza y el cuello.
- c)** No usar moxa directamente en la cara, senos, en zona de los Grandes Vasos.
- d)** Tener especial precaución con el uso de la moxa en el área abdominal durante el embarazo.
- e)** Ser especialmente cuidadoso en evitar quemaduras al utilizar moxa en pacientes con diagnóstico de diabetes.

ANEXO C HOJA DE VIDA

HOJA DE VIDA

DATOS PERSONALES

NOMBRE Y APELLIDOS	SIERRA LÓPEZ MAURICIO
CEDULA DE CIUDADANIA	79'159.090 de Usaquén
LUGAR Y FECHA DE NACIMIENTO	BOGOTÁ JUNIO 7 DE 1964
ESTADO CIVIL	CASADO
DIRECCION RESIDENCIA	CALLE 168 No 9 – 71 TORRE 1 APTO 504
TELEFONO	3200837- 6214068 3005547847

ESTUDIOS REALIZADOS

PRIMARIOS	INSTITUTO SAN IGNACIO DE LOYOLA
------------------	--

SECUNDARIOS	INSTITUTO SAN IGNACIO DE LOYOLA
--------------------	--

BOGOTA 1976-1979	INSTITUTO DE LA SALLE BOGOTA
-------------------------	---

UNIVERSITARIOS 1990

ESCUELA DE MEDICINA JUAN N.
CORPAS

TITULO

MEDICO CIRUJANO

PRIIMER AÑO DE ENTRENAMIENTO MEDICO: CLINICA JUAN N. CORPAS 1988

ROTACIONES PEDIATRIA Y GINECOOBSTETRICIA

CLINICA HOSPITAL SAN RAFAEL 1988

SEGUNDO AÑO DE ENTRENAMIENTO MEDICO QUIRÚRGICO

HOSPITAL REGIONAL SAN RAFAEL. FUSAGASUGA 1989

TERCER AÑO DE ENTRENAMIENTO MEDICO-QUIRURGICO

CLINICA HOSPITAL SAN RAFAEL.. INTERNADO ROTATORIO

SERVICIO SOCIAL OBLIGATORIO

HOSPITAL LOCAL DE VERGARA CUNDINAMARCA

OTROS ESTUDIOS:

SIMPOSIO SOBRE BIOLOGIA Y MANEJO DE HERIDAS

BOGOTA ABRIL 27 y 28 DE 1984

CURSO SOBRE QUE HAY DE NUEVO EN CIRUGIA

BOGOTA AGOSTO 23 A 25 DE 1984

CURSO REGIONAL SOBRE MANEJO DE LA PACIENTE OBSTETRICA

HOSPITAL REGIONAL DE FUSAGASUGA JUNIO 23 y 24 DE 1989

CURSO DE URGENCIAS MEDICAS Y QUIRURGICAS

HOSPITAL DE LA SAMARITANA. BOGOTA MARZO 4 AL 8 DE 1991

IV CONGRESO DE ACTUALIZACION PARA MEDICOS

BOGOTA, SEPTIEMBRE 24 a 26 DE 1992

AEXMUN CONGRESO DE ESPECIALIDADES CLINICAS Y CIENCIAS BASICAS
BOGOTA, MAYO 26 A 29 DE 1993.

XII SIMPOSIO NACIONAL DE URGENCIAS MEDICAS

JUNIO 10 a 12 DE 1993.

CURSO ANUAL DE MEDICINA INTERNA

NOVIEMBRE 4 a 6 DE 1993

V CONGRESO DE ACTUALIZACION PARA MEDICOS GENERALES

ABRIL 22 a 24 DE 1994

**CURSO DE ATENCION MÉDICA DE URGENCIAS. CRUZ ROJA COLOMBIANA
Y UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA.**

BOGOTA JULIO DE 1994 A FEBRERO DE 1995.

**CURSO DE GERENCIA ADMINISTRATIVA EN SALUD Y DESARROLLO
SOCIAL**

C.E.A.D.S. ABRIL A SEPTIEMBRE DE 1995.

**FUNDACION SANTA FE DICIEMBRE 11 y 12 DE 1996. CURSO DE A.T.L.S.
ADVANCED TRAUMA LIFE SUPPORT
BOGOTA**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA C.E.M.U. AGOSTO DE 2000. CURSO
ADVANCED TRAUMA LIFE SUPPORT. BOGOTÀ.**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA C.E.M.U. ABRIL DE 2001. CURSO
ADVANCED CARDIAC LIFE SUPPORT. BOGOTÀ.**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA C.E.M.U. JUNIO DE 2001. CURSO
ADVANCED PEDIATRIC LIFE SUPPORT. BOGOTÀ.**

**CURSO DE ACUPUNTURA Y MOXIBUSTIÓN CHINAS: 06 DE AGOSTO DE 1999
A ENERO 28 DE 2000. FUNDACION UNION Y VIDA. BOGOTA**

**POSGRADO EN HOMEOPATIA PARA MEDICOS: INSTITUTO HOMEOPATICO
LUIS G PAEZ. Cursado y aprobados todos los semestres.**

**DIPLOMADO EN HOMEOPATIA, Institut Homeopatic de Catalunya, Barcelona.
2002 Abril**

**VII CONGRESO COLOMBIANO DE TRAUMA
CARTAGENA 25,26 Y 27 DE MARZO DE 2004**

**ASISTENCIA Y APROBACION DEL CURSO BASIC LIFE SUPPORT AND
ADVANCED CARDIAC LIFE SUPPORT.
BOGOTA 30 DE JULIO A 01 DE AGOSTO DE 2004.**

**ACUPUNTURA Y MEDICINA TRADICIONAL CHINA: Universidad El Bosque.
Bogotá, Agosto de 2005 Mayo de 2006.**

**MAESTRIA MEDICINA TRADICIONAL CHINA – ACUPUNTURA: Universidad
Nacional de Colombia, Junio de 2007 hasta la fecha.**

1ºEXPERIENCIA LABORAL

**CORPORACION MÉDICA PORVIVIR
MEDICO GENERAL CONSULTA EXTERNA 1990 - 1998**

COLMENA SALUD E.P.S.

MEDICO GENERAL ADSCRITO 1996

HOSPITAL DE LA POLICIA NACIONAL

MEDICO URGENCIAS 1997

EMERMEDICA

MEDICO ATENCION DE URGENCIAS 1997 - 1998

COLSEGUROS E.P.S.

MEDICO ADSCRITO 1996 – 1999

MEDICALL MEDICINA PREPAGADA

MÉDICO ADSCRITO 1.999 A LA FECHA.

AIG SEGUROS DE VIDA

MEDICO ADSCRITO 1.999 A LA FECHA

COLMEDICA MEDICINA PREPAGADA

MEDICO ADSCRITO 2006 A LA FECHA

COOPERATIVA DE LA TEXAS PETROLEUM COMPANY

MEDICO ADSCRITO 1.999 HASTA LA FECHA

SEGUROS BOLIVAR

MEDICO ADSCRITO DE 2003 A LA FECHA

CENTRO MEDICO ANTIGUO COUNTRY

CONSULTA PARTICULAR MEDICINA ALTERNATIVA 1996 A LA FECHA

HOSPITAL EL TUNAL

MEDICO URGENCIAS 1997 - A la fecha

HOSPITAL EL TUNAL

CLINICA DEL DOLOR: Manejo de pacientes con Acupuntura: 2.008 - A la fecha.

UNIVERSIDAD NACIONAL

Docente Invitado, Maestría de Acupuntura. Cátedra y Consulta.

MAURICIO SIERRA LOPEZ

CC 79'159.090 De Usaquén

Tel: 6214068 / 3005547847

ANEXO D
ESCALA METRICA VISUAL

