

**EFICACIA DE LA ACUPUNTURA EN EL TRATAMIENTO DE ULCERAS DE
MIEMBROS INFERIORES EN BOGOTA:
ESTUDIO CLINICO CONTROLADO**

JORGE JOSÉ ECHEVERRY OTÁLVAREZ

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE MEDICINA
MAESTRIA EN MEDICINA ALTERNATIVA CON ENFASIS EN MEDICINA
TRADICIONAL CHINA Y ACUPUNTURA
BOGOTA, D.C.**

2011

**EFICACIA DE LA ACUPUNTURA EN EL TRATAMIENTO DE ULCERAS DE
MIEMBROS INFERIORES EN BOGOTA:
ESTUDIO CLINICO CONTROLADO**

JORGE JOSÉ ECHEVERRY OTÁLVAREZ
Código: 5597980

**Trabajo de grado presentado para optar al título de: Maestría en Medicina
Alternativa con énfasis en Medicina tradicional China y Acupuntura**

Director
JOSÉ GILBERTO OROZCO DÍAZ

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE MEDICINA
MAESTRIA EN MEDICINA ALTERNATIVA CON ENFASIS EN MEDICINA
TRADICIONAL CHINA Y ACUPUNTURA
BOGOTA, D.C.
2011**

TABLA DE CONTENIDO

1. RESUMEN	4
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
3. JUSTIFICACIÓN	7
4. OBJETIVOS	11
1. OBJETIVO GENERAL	11
2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	11
5. MARCO TEÓRICO	12
6. DISEÑO METODOLÓGICO	31
7. VARIABLES	33
1. Tabla de variables	37
8. PLAN DE ANÁLISIS	38
9. PROCEDIMIENTOS	38
10. CONSIDERACIONES ÉTICAS	43
11. CONDUCTA FRENTE A EVENTOS ADVERSOS	44
12. PRESUPUESTO	46
13. CRONOGRAMA	48
11. BIBLIOGRAFÍA	49
12. ANEXOS	48
a. Formato recolección de datos: Historia Clínica	53
b. Formulario de recolección de datos úlceras	61
c. Consentimientos informado	62

1. RESUMEN

Se realizará un Ensayo Clínico Controlado, con ciego del evaluador y asignación aleatoria para determinar la eficacia de la Acupuntura en el manejo de úlceras en miembros inferiores de etiología traumática y vascular (venosa, arterial o mixta) en pacientes no diabéticos, mayores de 18 años.

Se realizará una asignación aleatoria de la intervención a realizar, generando dos grupos. Los dos grupos recibirán el tratamiento convencional con curaciones por el Servicio de Clínica de Heridas de la Empresa Promotora de Salud (EPS) a la cual se encuentre afiliado cada paciente. Se tomarán moldes con la forma de las úlceras, para poder calcular el área, empleando el software Autocad 2008, realizado por un personal ajeno al estudio y contratado para tal caso. Se llevará a cabo un registro fotográfico de las úlceras y se evaluará el dolor con una Escala Análogo-Visual al iniciar, al mes, a los dos y tres meses del estudio.

Al grupo que le corresponda por la asignación aleatoria, se le realizará la intervención, que consiste en emplear Acupuntura de acuerdo a los diagnósticos de Medicina Tradicional China (MTC) siguiendo el principio de individualidad, 2 sesiones cada semana durante 3 meses.

Análisis: Se presentará una estadística descriptiva de las variables demográficas utilizando medidas de tendencia central y dispersión o distribución proporcional con sus respectivos intervalos de confianza según cada variable. Se calculará la proporción de curados en cada grupo, el promedio y desviación estándar de la disminución del tamaño de la úlcera y del dolor. También se calculará la diferencia de proporciones de curados entre grupo de tratamiento y el control, la diferencia de promedios de disminución del tamaño de la úlcera y la disminución del dolor.

Aspectos Éticos. Esta investigación se clasifica como de Riesgo Mayor que el Mínimo de acuerdo a la resolución 008430 del 4 de octubre de 1993, obliga a que el paciente lea, entienda y firme un consentimiento informado específico para este trabajo de investigación.

Palabras Claves: *Úlceras en miembros inferiores, acupuntura, Ensayo Clínico,*
Key words: *Eficacia, Leg ulcer, acupuncture, acupuncture therapy, efficacy, ECC*

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las úlceras vasculares son una entidad conocida desde la antigüedad, la primera descripción de las úlceras varicosas posiblemente la encontramos en el papiro de Ebers (1.500 A.C). Hipócrates en su obra *De ulceribus*, describió la relación entre las enfermedades venosas y las úlceras de la pierna. (4)

Las úlceras en miembros inferiores de diferente etiología, ya sean vasculares (venosas, arteriales o mixtas) y traumáticas, constituyen un motivo de consulta crónico que afecta al 1- 1,3 % de la población adulta en algún momento de la vida. De éstas el 75% de las úlceras son de etiología venosa. (4)

Después del dolor y del edema, las úlceras de las piernas es el tercer problema más común de consulta a los angiólogos y cirujanos (4)

La prevención y el manejo de estas heridas involucran muchas estrategias o diferentes alternativas de tratamiento de acuerdo a la etiología, como son: La Terapia de Compresión en el caso de las úlceras venosas, el empleo de apósitos de diversos materiales y con diferentes mecanismos de acción, el empleo de láser terapia, ultrasonido, electricidad, procedimientos quirúrgicos.(12)

El Vendaje de compresión Multicapa es en la actualidad el único tratamiento que ha probado ser efectivo en el tratamiento de las úlceras de tipo venoso, sin embargo aún no hay un consenso acerca de que tipo de vendaje o apósitos emplear debajo de la compresión, que puedan promover la cicatrización de este tipo de úlcera. (4) La tasa de cicatrización de las úlceras depende de varios factores, uno de ellos es del tamaño de la úlcera. La tasa de cicatrización empleando el vendaje de compresión multicapa se ubica en el rango de 40-70% a los 3 meses y entre el 50-80% a los 6 meses (9, 37, 38).

La incidencia de las úlceras en miembros inferiores es muy variada y depende de múltiples factores, referentes al tipo etiopatogénico, como a la población estudiada. Sin embargo, son causa de consulta muy común y motivo de

incapacidad laboral prolongada en muchos países. Aparentemente son más frecuentes en el sexo femenino, especialmente por la mayor prevalencia de insuficiencia venosa en las mujeres. (3). Un estudio publicado en la revista *British Medical Journal* de junio de 2000, indica que la ulceración de los miembros inferiores (MMII) afecta al 1% de la población adulta y al 3,6% de los mayores de 65 años, que tiende a ser recurrente y que su costo anual se estima en unos 588 millones de euros. (4)

El Servicio Nacional de Salud del Reino Unido ha estimado costos anuales por 600 millones de libras esterlinas en el tratamiento de úlceras en miembros inferiores y con una contribución importante sobre los centros de atención primaria y secundaria. (17)

Algunos estudios de Alemania reportan que el 75 % de los pacientes con úlceras están en edad laboral y la incapacidad laboral media es de 2 meses al año. Además, este grupo de enfermos se suelen jubilar una media de 7,5 años antes de la edad correspondiente. (4)

Estudios norteamericanos y australianos llegan a conclusiones similares en los que señalan la enorme implicación de esta patología en la asistencia sanitaria, sobre todo en lo que concierne a las curaciones por enfermería. (4)

En Colombia no se conoce con certeza la epidemiología de las úlceras en miembros inferiores, aunque no es un número despreciable según un estudio publicado por la *Revista Colombiana de Cirugía* de 1998. (25)

El alto costo que pueden generar las úlceras en miembros inferiores, especialmente si son de carácter crónico, no sólo por el mismo hecho de ser crónicas, sino por la serie de complicaciones que pueden presentarse como infecciones, necesidad de amputación, las estancias hospitalarias prolongadas, recidivas, la utilización de altos recursos económicos y humanos, el impacto psicológico, social, la incapacidad laboral etc.; determinan que esta patología sea de interés de los diferentes servicios de salud. (24)

La acupuntura ha sido empleada en el tratamiento de úlceras en miembros inferiores. En occidente hay estudios reportados a finales de los años setentas por los doctores Baccini (15,9), Celoria quienes realizaron estudios con Acupuntura en desórdenes vasculares periféricos y en casos de úlceras por estasis venosa respectivamente. (21,9)

Mears en el 2003, en un reporte de caso evidencia buenos resultados en la cicatrización de un paciente con úlcera en miembro inferior luego de emplear acupuntura como manejo del dolor en el cuello de pie, evidenciando como hallazgo adicional la mejoría en la cicatrización de la úlcera. De acuerdo a estudios revisados por Mears, esto podría ser atribuido al alivio de espasmo arterial y la mejoría de la circulación colateral. (17)

De igual manera el Dr. Arce en su estudio realizado en úlceras en miembros inferiores en donde emplea la Acupuntura como método de tratamiento pero empleando un láser de fabricación cubana Lasermed 401, que emite un rayo invisible de potencia baja, en lugar de la aguja convencional, obteniendo resultados satisfactorios (1)

Existen diversos tratamientos con procedimientos como los injertos de piel de espesor parcial, varicosafenectomía, puentes arteriales en miembros inferiores, tratamientos médicos con curaciones empleando apósitos simples y apósitos especializados, aunque ampliamente usados, a pesar de su eficacia no probada. (17)

El presente estudio pretende evaluar la eficacia de la acupuntura en el tratamiento de las úlceras en miembros inferiores de diferente etiología en no diabéticos mayores de 18 años, de manera complementaria a su manejo convencional con curaciones por parte de su Empresa Promotora de Salud (EPS).

3. JUSTIFICACION

Las úlceras en miembros inferiores especialmente de etiología vascular son motivo de consulta de muchos pacientes en los servicios de salud, esta patología se asocia con frecuencia a incapacidad laboral y costos elevados en su tratamiento cuando se vuelven crónicas. En la actualidad muchos de estos pacientes pasan a hacer crónicos con mejoría irregular a pesar de los múltiples tratamientos actuales, persistiendo con sintomatología y presentando recidivas. Ante este panorama, donde la Medicina Alopática sólo tiene en cuenta algunos aspectos clínicos, las Medicinas Complementarias o llamadas Alternativas como la Medicina Tradicional China, y específicamente la Acupuntura, basada en una visión global e integradora del ser humano puede ofrecer otras posibilidades de abordar la enfermedad y su tratamiento.

Estas terapias pueden desempeñar un papel complementario de vital importancia en la mejoría de la calidad de vida y recuperación del estado de salud de las personas. La Acupuntura puede aportar elementos dentro de la terapéutica de las úlceras como está registrado en los estudios de Kashiba y Kjartansson donde se produce un incremento del flujo sanguíneo por vasodilatación periférica en la piel y los músculos, probablemente por reflejo axonal (13,14).

En España el Dr. Vas desarrolló un estudio donde evalúa la efectividad de la Acupuntura y la efectividad de diferentes apósitos en la cicatrización de úlceras venosas. (9)

Baccini y Di Bernardo han investigado el uso de la Acupuntura, empleando específicamente electroacupuntura en el tratamiento de condiciones arteriales, como la Tromboangeitis obliterante y el Síndrome de Raynaud, reportando beneficios significativos. Ellos han atribuido un incremento en las tasas de cicatrización debido a disminución de espasmo arterial y mejoría de la circulación colateral. (15,16)

Tim Mears, en un reporte de caso en el 2003, sugiere que la Acupuntura puede ser una modalidad terapéutica útil, adicional al tratamiento de las úlceras venosas (17)

Informes preliminares sugieren que la acupuntura podría reducir el dolor y mejorar el flujo sanguíneo en enfermedades vasculares, por lo tanto se considera que el empleo de la Acupuntura podría ayudar a mejorar tanto la sintomatología como acelerar el proceso de cicatrización de las úlceras en miembros inferiores. Aportando un tratamiento complementario o una nueva óptica de manejo de este tipo de patología, de manera integral. (9,10,11,15,16,17)

Con frecuencia se presentan en los servicios de urgencias, consulta externa y hospitalización, pacientes con patologías ortopédicas que requieren manejo quirúrgico, inclusive requieren material de osteosíntesis pero por presentar úlceras en miembros inferiores sobre los sitios de abordajes quirúrgicos o las propias lesiones, el ortopedista se abstiene a realizar el procedimiento quirúrgico hasta que no cicatrice la úlcera (17)

Cirugía Plástica es una de las especialidades dentro del grupo interdisciplinario que con frecuencia atienden a los pacientes que consultan en los servicios de urgencias, consulta externa y hospitalización por úlceras en miembros inferiores, por lo general con pacientes con múltiples patologías que dificultan y retardan la cicatrización de estas lesiones. Teniendo en cuenta lo anterior y por la motivación de la necesidad de búsqueda de nuevos caminos que nos permitan ofrecerles otras alternativas a nuestros pacientes para mejorar su calidad de vida, la Medicina Tradicional China con un enfoque integral constituye una opción de tratamiento de este tipo de patología, que además del manejo de esta patología puede tener otros beneficios sobre otros síntomas del paciente. Por ello este trabajo de investigación plantea evaluar algunos parámetros clínicos en pacientes no diabéticos con úlceras en miembros inferiores que asisten a la consulta de Acupuntura de la Maestría en Medicinas Alternativas de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia.

Se plantea este trabajo como una investigación de vanguardia en el sentido que no se han realizado proyectos similares dentro de la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica (especialidad que hace parte del grupo interdisciplinario que maneja este tipo de patología), donde se siguen manejando esquemas de tratamiento únicamente alopáticos para este tipo de patología, en medio de un panorama lleno de tratamientos tanto costosos como poco eficaces, por lo tanto, con esta investigación esperamos aportar al conocimiento científico una evidencia de mejor calidad en relación con la que se encuentra en los trabajos de Medicinas Alternativas en la literatura médica, poder determinar la eficacia de la Acupuntura en el manejo de las úlceras en miembros inferiores, pudiendo complementar de manera decisiva a la mejoría de esta patología, calidad de vida de los pacientes, disminución de estancia hospitalaria, disminución de los tiempos de cicatrización de las úlceras y disminuir costos relacionados con la atención de esta patología al reducirse los tiempos de incapacidad laboral, materiales empleados para las curaciones entre otros.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la eficacia de la Acupuntura en el proceso de cicatrización de las úlceras de miembros inferiores de etiología traumática y vascular (arterial, venosa o mixta) en pacientes no diabéticos que asistan a la consulta de Acupuntura de la Maestría de Medicina Alternativa de la Universidad Nacional de Colombia.

4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Calcular la proporción de úlceras que cicatrizan o que curan en cada grupo, uno de los grupos recibe manejo con curaciones y otro grupo recibe además de las curaciones manejo con Acupuntura
2. Determinar las diferencias de tiempos de curación de las úlceras en miembros inferiores entre el grupo control y el grupo de intervención
3. Determinar la eficacia de la Acupuntura para el alivio del dolor en pacientes no diabéticos con úlceras en miembros inferiores
4. Determinar las diferencias de tamaños de las úlceras en miembros inferiores entre el grupo control y el grupo de intervención

5. MARCO TEÓRICO

5.1 ULCERAS EN MIEMBROS INFERIORES

5.1.1 FISIOPATOGENIA

Existen varias etiologías como son: Enfermedad venosa, enfermedad arterial, Enfermedad mixta: venosa-arterial, neuropatía, trauma, obesidad o inmovilidad, vasculitis, enfermedad maligna, osteomielitis subyacente, discrasias sanguíneas, linfedema, necrobiosis lipoidica diabética, Hypoderma gangrenoso y autoinducidas. Sin embargo las de etiología venosa, arterial y neuropática suponen el 90% de las mismas. (4)

Salvo la necrobiosis lipoídica, la diabetes no es una causa primaria de ulceración, pero conduce con extraordinaria frecuencia a ella, debido a la neuropatía o a la isquemia o ambas. (4)

La Insuficiencia Venosa Crónica (IVC) aparece en el origen de todas las úlceras venosas, con alteración crónica de la hemodinámica de las venas y aumento de la presión en los capilares de la circulación cutánea. Su prevalencia es máxima entre los 60 y 80 años. La relación mujeres/ hombres es de 3:1. (4)

Teniendo en cuenta que las úlceras de etiología vascular, y de éstas, las de origen venoso son las más frecuentes, su fisiopatología según las últimas teorías afirman que la hipertensión venosa disminuye el gradiente de presión a lo largo de los capilares lo cual permite la marginación y la activación de los leucocitos al contacto con las células endoteliales. Esta activación es seguida por liberación de enzimas lisosómicas tóxicas y de radicales libres que producen daño de la piel. (26,27, 28)

Las más recientes investigaciones nos hablan de mecanismos basados en la afectación de la microcirculación y la hipoxemia a que se somete la piel. Por lo tanto, se acepta generalmente que las alteraciones macro circulatorias derivadas del aumento de presión venosa en la IVC se transmiten a la

microcirculación, y estas últimas alteraciones son las responsables de la aparición de las úlceras venosas. (4)

5.1.2 DIAGNÓSTICO

El Diagnóstico debe comenzar con una historia clínica y un examen completo para identificar los factores de riesgo como edad, género, enfermedad cardiovascular, índice de masa corporal, movilidad, artritis, diabetes y antecedentes de trombosis venosa profunda o traumatismos. Identificar las ulceraciones de la pierna, aspecto clínico, ubicación, la presencia de infección. El paciente debe ser examinado en posición supina y bipedestación para evaluar la presencia de venas varicosas. El Doppler manual es útil para medir el índice de presión braquial-tobillo para excluir enfermedad arterial (valor mayor de 0.9) y para evaluar el reflujo de las venas superficiales. La incompetencia de las venas superficiales está presente casi siempre y es la causa principal de la hipertensión venosa en aproximadamente la mitad de los miembros ulcerados, principalmente en los jóvenes con buena movilidad (30)

El Duplex scan es un instrumento que provee un diagnóstico correcto y permite guiar el tratamiento, es considerado como el patrón de oro; permite visualizar directamente las venas, identifica el flujo a través de las válvulas y puede realizar un mapa de las venas superficiales y profundas. Otros exámenes menos específicos son la Pletismografía de aire y la Fotopletismografía. (26,29)

5.1.3 TRATAMIENTO DE LAS ULCERAS

El objetivo del tratamiento es lograr la cicatrización de la úlcera. El manejo suele ser interdisciplinario y compete tanto al cuerpo médico como al de enfermería, éstas últimas encargadas de realizar las curaciones. Hay tres elementos importantes:

1. Tratar los mecanismos fisiopatogénicos.
2. Identificar y corregir los factores predisponentes y contribuyentes.
3. Proporcionar las medidas que promueven la cicatrización. (26)

El tratamiento de los mecanismos fisiopatogénicos contempla el manejo de la hipertensión venosa, que por lo general es debida a incompetencia valvular, esto afecta tanto la macrocirculación como la microcirculación. Dependiendo del daño del sistema venoso, la Varicosafenectomía es un tratamiento útil para esta patología. Entre los factores predisponentes que pueden agravar o generar cronicidad de las úlceras podemos mencionar las infecciones, dermatitis de contacto, deficiencias nutricionales y enfermedades como la diabetes y la insuficiencia cardiaca. El tratamiento médico puede ser tópico o local y sistémico, empleando para el caso diferentes apósitos disponibles en el mercado. (26)

5.1.3.1 Tratamiento local

Consiste en Desbridamiento del tejido necrótico y limpieza de la herida. De acuerdo con los hallazgos clínicos se puede ser:

- Desbridamiento mecánico: Aplicación de vendajes seco-húmedos e irrigación con solución salina.
- Desbridamiento autolítico: Hay eliminación fisiológica del tejido necrótico de la herida por enzimas proteolíticas, en un medio húmedo.
- Desbridamiento quirúrgico: Se lleva a cabo cuando hay tejido necrótico más profundo.
- Oclusión de la herida con algún apósito, tiene por objeto mantener un medio húmedo, con esto se facilita la cicatrización.
- Control de la infección: El diagnóstico es clínico, al encontrar secreción purulenta, eritema, calor, dolor y puede acompañarse de fiebre y leucocitosis. El tratamiento apropiado es el empleo de antibiótico, idealmente específico.
- Empleo de apósitos especiales o simples.(26)

6.1.3.2 Terapia de compresión y fisioterapia:

La compresión es útil en el manejo del edema y la insuficiencia venosa al promover el retorno venoso. Debe aplicarse al levantarse de la cama y retirarla al acostarse. (26)

Se ha determinado que el nivel de compresión más efectivo para vencer o superar la hipertensión venosa es de alrededor de 40 mm Hg a nivel del tobillo.

La correcta aplicación de los vendajes es esencial para evitar la ulceración por presión a lo largo del borde anterior de la tibia y de las prominencias óseas (30)

Tipos de compresión:

a. Compresión elástica alta: Compresión sostenida. Puede usarse por 1 semana, reutilizable.

b. Compresión baja con crepé: Se logran presiones bajas. Una sola lavada reduce la presión obtenida un 20%.

c. Soporte de compresión baja: Mantiene los apósitos en las úlceras. Pierde la presión hasta 40%-60% en los primeros 20 minutos.

d. Vendajes Cohesivos. Autoadherentes, se usan sobre otros vendajes, ayudan a mantener la compresión

e. Compresión por multicapas (lámina de algodón, crepé, vendaje compresivo y vendaje cohesivo): Proporcionan 40 mm Hg de presión en el tobillo y 17 mm Hg en la rodilla.

f. Medias elásticas de compresión

Clase I: Proporcionan de 14- 17 mm Hg

Clase II: De 17 a 25 mm Hg. Tratamiento de varices y previenen formación de úlceras.

Clase III: Proporcionan de 25 a 35 mm Hg. Manejo de hipertensión venosa crónica grave y dilataciones varicosas graves. Previene úlceras (26)

5.1.3.3 TRATAMIENTO FARMACOLOGICO

Pentoxifilina. Es un derivado de las xantinas. Aún no se conoce con exactitud su mecanismo de acción pero se ha comprobado su efecto reológico

(capacidad de alterar la elasticidad de los eritrocitos).El Dr. Dale, en un estudio controlado con placebo, doble ciego, concluye que la pentoxifilina parece ser efectiva en el tratamiento de las úlceras venosas como tratamiento adyuvante a la compresión. (26) (31)

6.1.3.4 CIRUGIA VENOSA

La cirugía de las venas superficiales ha mostrado que mejora la curación de las úlceras en pacientes con incompetencia venosa superficial. La tasa de recurrencia a los tres años es de 9%. Las indicaciones de cirugía venosa o varicosafenectomía incluyen, entre otras, a pacientes con suficiente poder para

activar la función muscular de bomba de la pantorrilla, índice de masa muscular menor de 30 y ausencia de reflujo de las venas profundas en las imágenes Doppler. El papel de la cirugía cuando existe incompetencia mixta superficial y profunda es menos claro (30)

- Escleroterapia

Bastante efectiva en las venas de pequeño calibre, menores de 3 mm de diámetro conocidas como arañas vasculares o telangiectasias. La escleroterapia consiste en inyectar dentro de la vena un medicamento o esclerosante mezclado con anestésico local, el cual inflama las paredes de este pequeño vaso sanguíneo. Las paredes de las venas pequeñas se adosan haciéndolas desaparecer a la vista. (39)

- Safenectomía endovascular láser

Consiste en el empleo un pequeño catéter con una fibra de láser dentro de la vena, las paredes de la vena se adosan y la vena queda “cerrada” la sangre circula por las otras venas sanas más profundas eliminando la principal causa de las várices (39)

51.3.5 CIRUGIA ARTERIAL

Las úlceras de etiología arterial por enfermedad arterial obstructiva crónica requieren la realización de puentes vasculares o revascularización para restaurar la circulación. De lo contrario la posibilidad de curación es mínima. El estudio con arteriografía es indispensable para determinar el nivel de obstrucción.

5.1.3.6 INJERTOS

La cobertura de las úlceras con injertos de piel de espesor parcial requiere manejo hospitalario en la mayoría de los casos además resulta ser laboriosa. En ocasiones debido a las condiciones del lecho receptor los injertos no se integran, perdiéndose el trabajo realizado. Los injertos aportan islotes celulares a partir de los cuales el crecimiento del epitelio se disemina tanto hacia fuera como hacia adentro de los márgenes de la úlcera (30)

En una revisión sistemática acerca del manejo de heridas realizada por el Dr. Cullum, se pudo concluir que la compresión aumenta la tasa de cicatrización de las úlceras comparado con la no compresión. Los sistemas multicapas son más efectivos que los sistemas de capa sencilla. La alta compresión es más efectiva que la baja compresión pero no hay diferencias claras de la efectividad de los diferentes tipos de alta compresión. (12)

En un meta-análisis desarrollado por Palfreyman concluyó que el tipo de apósito empleado debajo de la compresión en el miembro inferior con úlcera no mostró afectar la cicatrización de la úlcera. (22)

Las tasas de cicatrización de úlceras venosas obtenidas con terapia de compresión varían ampliamente entre 40- 95%. Acorde a numerosos estudios, esto ha sugerido que la presión externa sobre los músculos de la pierna incrementa la presión intersticial resultando en una mejoría del retorno venoso y reducción de la hipertensión venosa. (23)

5.2. CICATRIZACION

La Cicatrización sigue una cadena predecible de eventos. Esta cadena de eventos ocurre en una forma cuidadosamente regulada que es reproducida de una a otra herida. Si bien las fases de la cicatrización se superponen, para poder entenderlas mejor y mayor claridad, se describen como si fueran parte de un proceso lineal. Las cinco fases de la Cicatrización son:

- 1) Hemostasia, 2) Inflamación, 3) Proliferación y migración celular,
- 4) Contracción de la herida y síntesis de proteínas, y 5) Remodelación. (36)

5.2.1 Hemostasia;

Todo trauma significativo genera una lesión vascular que inicia una respuesta molecular y celular que lleva por objeto establecer la hemostasis. Esta etapa es indispensable para que pueda desarrollarse el proceso de cicatrización. Los elementos que contribuyen primariamente a la Hemostasia son: Vasoconstricción, agregación plaquetaria, y el depósito de fibrina producto de la cascada de coagulación. El producto final de la hemostasia es la formación del coágulo. Estos están formados de una malla de fibrina y plaquetas

agregadas con células sanguíneas. Este evento previene la pérdida de fluidos y electrolitos del sitio de la lesión además reduce la contaminación desde el medio externo. La fibrina además constituye la malla material en la matriz provisional de la herida sobre la cual van a migrar los fibroblastos y otras células migratorias durante el proceso de cicatrización.

La vasoconstricción es iniciada por la liberación de aminas vasoactivas que ocurre cuando la dermis es lesionada o penetrada. Se libera Epinefrina a la circulación periférica, mientras que la estimulación del sistema nervioso simpático produce una liberación local de norepinefrina. Las células lesionadas secretan prostaglandinas como el tromboxano que contribuye aún más a la vasoconstricción. (36)

5.2.2 Inflamación:

La fase inflamatoria se caracteriza por el eritema, edema, calor y dolor. A nivel tisular, la permeabilidad vascular incrementada favorece la migración secuencial de leucocitos al espacio extravascular. Una de las principales funciones de la inflamación es llevar las células inflamatorias al área lesionada. Estas células destruyen las bacterias y eliminan detritus de las células muertas y la matriz dañada, preparando el tejido para el proceso de reparación. La vasodilatación que sigue a la vasoconstricción inicial que revierte 10 a 15 minutos después de la lesión. La migración del fluido en el área lesionada genera edema, lo cual contribuye a la sensación de dolor que caracteriza la inflamación. La migración de leucocitos en el área dañada es estimulada por la lesión del colágeno, por productos de ruptura de la elastina, factores del complemento, y factores inmunomoduladores como el TGF-beta, Factor de necrosis -alfa, Interleuquina -1, PDGF, leucotrieno B4 y el factor plaquetario IV. Los leucocitos se adhieren a las células endoteliales revistiendo los capilares en el área lesionada a través de la interacción de las moléculas de adhesión tisular en las membranas celulares endoteliales y las integrinas expresadas en la superficie de los leucocitos.

Los monocitos que migran se transforman en macrófagos estimulados por factores quimiotácticos. Estos requieren ser activados, una vez son activados, los macrófagos y los neutrófilos inician el desbridamiento celular de la herida mediante fagocitosis de las bacterias y el material extraño. Los linfocitos T

también cumplen un papel importante en el proceso de cicatrización, son los primeros efectores de la inmunidad celular.

El proceso de cicatrización es en gran parte regulado por la producción ordenada de citoquinas que controlan la activación de genes responsables de la migración y proliferación y actividades sintéticas. (36)

5.2.3 Proliferación y migración celular;

Se requieren de fibroblastos adicionales en el proceso de cicatrización, esto se produce gracias a fenómenos de quimiotaxis y migración celular.

También se desarrollan procesos de angiogénesis, que comienzan desde el segundo día después de la lesión. Los botones capilares crecen a través de migración celular y proliferación, desarrollan una curvatura y comienzan a producir una luz vascular como una cadena de células endoteliales elongadas.

Luego prosigue la epitelización, consiste en la reconstrucción del epitelio lesionado, esto es crucial en el reestablecimiento de las funciones de barrera de la piel. Las lesiones en la piel tipo incisionales con un mínimo espacio de ruptura son reepitelizadas en unas 24 a 48 horas. Durante las primeras 24 horas luego del trauma las células basales comienzan a elongarse y a migrar hacia la superficie de la herida, si la lesión no produce daño de los apéndices cutáneos como las glándulas sudoríparas, o folículos pilosos, estas estructuras también contribuyen a que las células migren y faciliten el proceso de cicatrización. El proceso de migración y proliferación celular también ocurre bajo el control de varias citoquinas. (36)

5.2.4 Contracción de la herida y síntesis de proteínas;

La síntesis y depósito de proteínas y la contracción de la herida comienzan a predominar 4 o 5 días después de la lesión. La calidad y cantidad de la matriz depositada durante la fase de cicatrización influye significativamente en la dureza de la cicatriz. El colágeno constituye el 50% de las proteínas del tejido cicatrizal y su producción es esencial para el proceso de cicatrización. Los fibroblastos son responsables de la producción del colágeno y otras proteínas regeneradoras en el proceso de cicatrización. La síntesis de colágeno está afectada por características del paciente y de la herida, lo que incluye la edad,

tensión, presión y estrés. La síntesis de colágeno tiene un máximo de producción a las 2 a 4 semanas y luego comienza a disminuir.

La contracción de la herida comienza 4 a 5 días después de la lesión y comienza de manera activa por 2 semanas. La tasa de contracción de las heridas varía de acuerdo a la localización anatómica, también varía de acuerdo a la forma, se ha visto que las heridas de forma cuadrangular se contraen más rápidamente que las heridas circulares. La contracción de la herida depende de los miofibroblastos en la periferia de la herida. (36)

5.2.5 Remodelación:

La remodelación comienza a predominar en el proceso de cicatrización a partir del día 21 después de la lesión. Las metaloproteinasas desempeñan un papel importante rompiendo moléculas de colágeno, lo cual es lo predominante durante esta fase del proceso de cicatrización. Además la tasa de formación de colágeno decrece y se activa la regulación de la síntesis del colágeno por parte del Interferón gamma, Factor de Necrosis Tumoral-alfa, y el colágeno de la misma matriz. La fase de remodelación es importante para la formación de una cicatriz fuerte.

El proceso de remodelación está asociado con un incremento de la fortaleza de la herida a la ruptura. A la semana la cicatriz tiene el 3 % de la fortaleza o resistencia que tiene la dermis normal, a las 3 semanas la fortaleza de la cicatriz es del 20% y a los 3 meses tiene el 80% de la fortaleza o resistencia.

La fase de Remodelación continúa hasta los 12 meses después de haber sufrido una lesión, aún así las cicatrices nunca recuperan la resistencia de la dermis normal. (36)

5.3 MEDICINA TRADICIONAL CHINA Y ACUPUNTURA (MTC)

5.3.1 ACUPUNTURA

Del latín *acus* (aguja), y *pungere* (punción), es una parte importante de la Medicina Tradicional China, que trata de la inserción y manipulación de agujas en el cuerpo con el objetivo, según quienes lo practican, de restaurar la salud y el bienestar en el paciente. Es ampliamente empleada en el tratamiento del dolor.

5.3.2. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES DE LA MTC

Los conocimientos básicos de la Medicina Tradicional China incluyen principalmente las teorías del *Yin-Yang*, *Qi* o Energía vital, los Cinco elementos, Órganos Zang- Fu y Teoría de Canales (19)

1. Teoría del YIN-YANG

La teoría del Yin- Yang sostiene que todo fenómeno o cosa en el universo tiene implícito dos aspectos opuestos: *yin* y *yang*, los cuales se hallan al mismo tiempo en contradicción y en interdependencia. La relación entre yin y yang es la ley universal del mundo material, principio y razón de la existencia de millones de cosas y causa primera de la aparición y desaparición de toda cosa. (19)

Es un proceso dinámico, los opuestos se complementan. El Yin no puede existir sin el Yang; ambas fuerzas se unen siempre para crear el todo. (18)

La teoría del Yin Yang se compone de varios principios: principio de oposición, interdependencia, crecimiento y decrecimiento e intertransformación del Yin y Yang. Estas relaciones entre Yin y Yang son muy empleadas en la Medicina Tradicional China (MTC) para explicar la fisiología y patología del cuerpo humano y sirven de guía para diagnóstico y tratamiento. (19)

2. Energía o Fuerza Vital: Qi

El Tao es la fuerza creativa que origina, dentro de la polaridad dinámica entre Yin y Yang, el flujo de la fuerza vital denominada Qi. La energía o fuerza vital se puede ver en forma de cambio o movimiento. En el cuerpo el Qi se acumula

en los órganos y fluye a través de los canales o meridianos que los chinos llaman Jing y Luo. Las principales funciones del Qi son: Ser la fuente de todos los movimientos voluntarios, y de los procesos motores implicados en la respiración, la función circulatoria y la motilidad intestinal, el Qi genera calor en el cuerpo; la actividad mental y la vitalidad son una expresión del Qi y se conoce como *Shen*, también se encarga de las funciones orgánicas como las transformación de los alimentos en sangre y otros líquidos corporales, protege al cuerpo frente a las influencias externas nocivas como los factores climáticos, esta función protectora es muy importante en la prevención de enfermedades, este Qi, es conocido como *Wei Qi* y se concentra en la superficie del cuerpo (18)

3. Teoría de los Cinco Elementos

Esta teoría sostiene que los cinco elementos que la madera, el fuego, la tierra, el metal y el agua son los elementos básicos que constituyen el mundo material. (19) Todas las cosas y fenómenos del Universo no están aisladas tampoco están inmóviles y son el resultado de los movimientos y mutaciones de las 5 materias fundamentales. (18) Entre los cinco elementos existe una relación de intergeneración e interinhibición, lo cual determina su estado de constante cambio y movimiento. La Medicina Tradicional China emplea esta teoría para clasificar en diferentes categorías los fenómenos naturales, la mayoría de los órganos, tejidos y emociones humanas; e interpreta las relaciones entre la fisiopatología del cuerpo humano y el medio ambiente. (19)

4. Teoría de los Zang- Fu

La Teoría de los Zang- Fu (órganos-entrañas) se refiere a las funciones, manifestaciones patológicas y relación entre los órganos y las entrañas a partir de la observación de su fisiología. Este término (Zang- Fu) es el nombre genérico de todas las vísceras internas del organismo. (20)

Zang (órganos): Su función es conservar la esencia y las sustancias nutritivas, producir, transformar y reservar la energía, la sangre y el líquido orgánico.

Fu (entrañas): Su función es recibir y digerir los alimentos, asimilar las sustancias nutritivas y transformar, transportar y evacuar los desechos. Los 6 órganos son: corazón, hígado, bazo, pulmón, riñón y maestro corazón o

pericardio. Las 6 entrañas son: Intestino delgado, vesícula biliar, estómago, intestino grueso, vejiga y triple calentador o San Jiao.

La Medicina Tradicional China considera que ningún órgano del cuerpo actúa aisladamente. En todas las funciones fisiológicas de los Zang-Fu existen relaciones estrechas que se dan en dos planos:

- a) En el plano estructural, los Zang-Fu y todas las partes del cuerpo están comunicados por los meridianos, formando así un organismo íntegro.
- b) En el plano funcional, aunque cada Zang y cada Fu poseen una función específica, se establece entre ellos una relación de interdependencia y concordancia entre todas sus actividades funcionales. (20)

5. Teoría de Canales

Son la base de la circulación de la energía.

El sistema de canales está conformado por doce canales regulares, ocho extraordinarios, y quince colaterales.

Es función de los canales transportar *qi* y *xue*, calentar y nutrir los tejidos y conectar todo el cuerpo de manera que se mantenga completa la estructura y se coordinen los diversos órganos zang-fu, las extremidades, huesos etc.; haciendo que el cuerpo se una unidad orgánica integral.

Patológicamente, los canales y colaterales son responsables de la ocurrencia y transmisión de las enfermedades, y a través de éstos, pueden alcanzar la profundidad, es decir, las vísceras a partir de un nivel superficial del cuerpo. De hecho, la existencia de relación inter-visceral a través de los meridianos permite que las enfermedades puedan evolucionar de una víscera a otra. La enfermedad es la consecuencia del funcionamiento anormal de los órganos-entrañas. Existe una relación particular entre los meridianos y cada uno de los órganos, de manera que se pueden descubrir los aspectos anormales examinando y palpando el trayecto de los meridianos.

Los meridianos principales son: Pulmón, pericardio, corazón, intestino grueso, San Jiao, Intestino delgado, bazo, hígado, riñón, estómago, vesícula biliar y vejiga, Ren mai y Du mai. (19,20)

5.3.3 MOXIBUSTION

La moxibustión es un método que trata y previene las enfermedades aplicando calor por medio de conos y cigarrillos de moxa ardiente sobre ciertos puntos del cuerpo humano. Su materia principal son hojas secas de *artemisa* (*Artemisa vulgaris*) molidas hasta obtener un polvo fino y suave. La moxa tiene la propiedad de calentar y limpiar de obstáculos los canales, eliminar el frío, la humedad y promover la función de los órganos. (19)

5.3.4 ULCERAS SEGÚN LA MEDICINA TRADICIONAL CHINA

5.3.4.1 Piel y sus capas.

La Medicina Tradicional China (MTC) tiene su propia concepción de la piel, considera que está conformada por diferentes capas y músculos, semejante a la de occidente. Las capas de la piel según la MTC son las siguientes:

1. Capa superficial de piel (*Fu*)
2. Capa profunda de piel (*Ge*)
3. Músculos subcutáneos (*Ji*)
4. Grasa y músculos (*Fen Rou*)
5. Espacio entre piel y músculos (*Cou Li*)
6. Poros en la piel y glándulas sebáceas (*Xuan Fu*)

Fu Corresponde a la capa superficial de la piel (Epidermis), la cual está influenciada en su mayoría por los pulmones.

Ge Corresponde a la capa profunda de la piel (Dermis), que está influenciada por los pulmones, hígado y los riñones.

Ji Corresponde a los músculos subcutáneos, está influenciada por el bazo y el hígado.

Fen Rou Corresponde a dos estructuras la *Grasa* influenciada por el bazo, riñones y vasos directos; y los *Músculos cerca a los huesos*, están influenciados por el bazo y el hígado.

Cou Li Corresponde al espacio entre la piel y los músculos, está influenciado por los pulmones y el bazo.

Xuan Fu Son los poros (incluyendo las glándulas sebáceas) a través de los cuales sale el sudor, está influenciado por los pulmones y el bazo. (32)

La piel y los riñones:

Si los riñones están sanos la piel está húmeda y brillante. Si los riñones están deficientes (*Deficiencia de Yin de riñón*), los fluidos son deficientes y la piel se torna seca y con poco brillo. Si hay *Deficiencia de yang de riñón*, los fluidos se acumulan en el espacio entre la piel y los músculos generando edema. (32)

5.3.4.2 Clasificación de Úlceras según MTC

La Medicina Tradicional China (MTC) considera que hay dos tipos de úlceras:

1. *Úlceras Yang*: Se caracterizan por bordes bien definidos, que protruyen y en forma de valle.
2. *Úlceras Yin*: Son de bordes no bien definidos, no protruyen, son menos profundas y tienden a presentar más secreción. (32)

5.3.5 FISIOPATOLOGÍA CHINA Y DIAGNÓSTICO SINDROMÁTICO

Los principales síndromes que pueden generar úlceras son:

Acumulación de humedad calor en bazo, deficiencia de Qi de bazo con humedad, estancamiento de Qi y estasis de sangre, deficiencia de Yin de hígado y riñón. (32)

1. Acumulación de humedad calor en bazo

Úlceras en Miembros Inferiores: Son rojas, dolorosas, edematizadas o inflamadas, secreción viscosa, pegajosa amarillenta, pruriginosas, dureza de los bordes de la úlcera luego de secreción de fluidos, sensación de pesadez.

- Signos y síntomas: Sensación de congestión en el epigastrio y la parte inferior del abdomen, falta de apetito, sensación de pesadez, sed sin deseo de beber o con deseo de beber a pequeños sorbos, náuseas, vómitos, dolores abdominales, heces blandas y nauseabundas, sensación de quemazón en el ano, orina poco abundante y amarilla oscura, fiebre ligera, cefaleas.

- Lengua: Presenta saburra amarilla viscosa

- Pulso: Resbaladizo y rápido (32, 33)

- *Principio de Tratamiento:* Eliminar la humedad, aclarar el Calor.
- *Puntos:* Yinlingquan (B9), Sanyinjiao (B6), Zhiyang (Du 9), Quchi (IG11), Pishu (V20), Yanglingquan (VB34).
- *Método:* Dispersión, no mojar

- Yinlingquan (B9) y Sanyinjiao (B6): Eliminan la humedad y la humedad Calor del Jiao inferior
- Zhiyang (Du 9): Elimina el Calor Humedad
- Quchi (IG11): Dispersa el Calor y elimina la Humedad
- Pishu (V20): Elimina la Humedad
- Yanglingquan (VB34): Elimina el Calor Humedad

2. Deficiencia de Qi de bazo con humedad

Úlceras en MMII: Las úlceras en miembros inferiores se caracterizan por presentar edema, no dolorosas, de color rojo pálido, secreción de líquido seroso no viscoso.

- Signos y síntomas: Falta de apetito, ligera distensión abdominal luego de comer, cansancio, palidez, debilidad en los miembros inferiores, deposiciones blandas o líquidas, llenura abdominal, una sensación de pesadez, digestión lenta, restos de comida no digerida en la heces, náuseas, cefalea frontal.
- Lengua: Pálida con saburra pegajosa. En casos crónicos se puede notar una ligera hinchazón de los bordes y fisuras transversales.
- Pulso: Vacío

- *Principio de Tratamiento:* Tonificar el bazo.
- *Puntos:* Zhongwan (Ren 12), Zusanli (E36), Taibai (B3), Sanyinjiao (B6), Pishu (V20), Weishu (V21).
- *Método:* Tonificación

- Zhongwan (Ren 12): Tonifica el Qi de bazo.
- Zusanli (E36): Tonifica el Qi de bazo
- Taibai (B3): Punto Yuan de bazo, tonifica el bazo.
- Sanyinjiao (B6): Tonifica el Qi de bazo

- Pishu (V20), Weishu (V21): Pueden tonificar el Qi de bazo. Estos puntos combinados son usados especialmente en eventos crónicos que llevan a las insuficiencias de bazo y estómago al tiempo. (32,33)

3. Estancamiento de Qi y estasis de sangre de Hígado

Úlceras en MMII: Son de color oscuro, dolorosas, duras, con secreción turbia o viscosa, enrojecimiento en la piel alrededor de la úlcera.

- Signos y síntomas: Sensación de distensión en hipocondrios y el pecho, suspiros, hipo, estado depresivo, náuseas, vómitos, poco apetito, eructos, regurgitación ácida, reglas irregulares y dolorosas, irritabilidad premenstrual, diarreas. Cuando predomina la estasis de sangre las reglas presentan sangre oscura con coágulos, labios y tez púrpura, dolores abdominales.

- Lengua. Púrpura sobre todo en los bordes
- Pulso: Tenso o ligeramente cuerda. (33)

- *Principio de Tratamiento:* Dispersar el hígado y regular el Qi y la sangre

- *Puntos:* Yanglingquan (VB34), Taichong (H3), Zhangmen (H13), Qimen (H14), Zhigou (SJ6), Neiguan (PC6), Ganshu (V18), Geshu (V17), Xuehai (B10), Qihai (Ren 6)

- *Método:* Dispersión sin moxa.

- Yanglingquan (VB34): Regula el Qi de hígado, para regularizar la sangre es necesario regularizar el Qi primero

- Taichong (H3): Regula el Qi y la sangre de hígado.

- Zhangmen (H13): Regula el Qi de hígado en el Jiao medio, sobretodo cuando el Qi de hígado invade al bazo.

- Qimen (H14): Regula el Qi de hígado en el Jiao medio, sobretodo cuando el Qi de hígado invade al estómago.

- Zhigou (SJ6): Regula el Qi de hígado e interviene sobre todo en las partes laterales del cuerpo.

- Neiguan (PC6): Regula el Qi de hígado (gracias a las relaciones que tienen los canales de hígado y de Pericardio a nivel del Jue Yin) Particularmente

indicado cuando el estancamiento de Qi de hígado es producto de problemas emocionales

- Ganshu (V18): Regula la sangre de hígado
- Geshu (V17): Es el punto de estimulación sistémica para la sangre y puede regularla (cuando se puntura únicamente sin mojar)
- Xuehai (B10): Regula la sangre
- Qihai (Ren 6): Regula el Qi (además lo tonifica), se emplea para regular el Qi y hacer circular la sangre (32)

Mediante la estimulación de puntos acupunturales fundamentales con efecto homeostático, como Quchi IG11 y el Zusanli E36 restablece el flujo sanguíneo alterado del Qi y la sangre (18)

4. Insuficiencia de Yin de Riñón-Hígado

Ulceras en MMII: No son dolorosas, de color rojo pálido.

- Signos y síntomas: Vértigo, debilidad, pesadez al escuchar, dolor lumbar, cefalea de embotamiento occipital o vertical, insomnio, ojos secos, visión borrosa, garganta seca en las tardes, piel y pelo secos, sudoración nocturna, adormecimiento u hormigueo en las extremidades, uñas quebradizas, menstruación escasa o amenorrea.
- Lengua: De color normal sin saburra.
- Pulso: Lleno, flotante. (32)

Principio de Tratamiento: Nutrir el Yin de Hígado y de riñón.

Puntos: Taixi (R3), Zhaohai (R6), Ququan (H8), Guanyuan (Ren4), Shenshu (V23), Pishu (V20), Geshu (V17), Ganshu (V18), Tianshu (V10), Bahui (Du 20)

Método: Tonificación, se puede mojar en ciertos puntos.

- Taixi (R3): Tonifica el riñón
- Zhaohai (R6): Tonifica el Yin de Riñón
- Ququan (H8): Tonifica la sangre del hígado y el Yin de hígado
- Guanyuan (Ren4): Tonifica el Yin de Riñón y la Esencia de riñón.
- Shenshu (V23), Pishu (V20): Tonifican la sangre

- Geshu (V17), Ganshu (V18): Tonifican la sangre del hígado (el V17 con moxa directa tonifica la sangre)
- Tianshu (V10): Puede usarse para tratar cefaleas occipitales
- Bahui (Du 20): Para cefaleas en el vértex (se puede usar con moxa si la insuficiencia de sangre predomina sobre la insuficiencia de Yin de hígado)

5.3.6 ACUPUNTURA Y SUS EFECTOS SOBRE EL FLUJO SANGUÍNEO PERIFÉRICO

Según las ideas tradicionales de la Medicina Tradicional China, se produce un *estancamiento del Qi y de la sangre* (18). El tratamiento con acupuntura restablece el flujo alterado de ambos.

- Mediante la estimulación de *puntos acupunturales fundamentales con efecto homeostático*, como Quchi (IG11) y Zusanli (E36), junto con el punto de influencia sobre los vasos sanguíneos Taiyuan (P9), y los puntos extraordinarios Baxie (Ex28) y Bafeng (Ex36). Se indica la estimulación manual enérgica.
- *Otros puntos con efecto sobre el riego sanguíneo* son: Taichong H3, Hegu IG4, Yanglingquan VB34, Xinshu V15, Shanzhong Ren17, Shaohai C3 (18)
- *Taiyuan P9*: Es un punto importante para mejorar las condiciones vasculares gracias a que es considerado como Punto de influencia de los vasos sanguíneos, por ejemplo en casos de arteriosclerosis, endoarteritis y enfermedad varicosa (18)
- Zusanli (E36): Tonifica el Qi y la sangre, reabsorbe el edema (33)
- Xinshu (V15): Tonifica la sangre (33)

Mears en su estudio optó por emplear los puntos *Estómago 36 (E36: Zusanli)* y *Riñón 3 (R3: Taixi)* bilateralmente en los miembros inferiores para manejar el dolor en cuello de pie observando posteriormente que mejoró también la úlcera que presentaba el paciente de reporte de caso (17)

5.3.7 ACUPUNTURA Y SUS EFECTOS SISTÉMICOS, LOCALES Y SOBRE EL DOLOR

El efecto de la acupuntura sobre el flujo sanguíneo y la cicatrización ha sido investigado por varios autores, el mecanismo de su acción parece ser tanto a través de la inhibición simpática regional como por la liberación de péptidos vasodilatadores, particularmente el Péptido Relacionado con el Gen de la Calcitonina (CGRP). La liberación del CGRP ha sido demostrada tanto en piel como en músculo como consecuencia de la estimulación antidrómica de nervios aferentes. El incremento del flujo arterial luego de emplear Acupuntura local o regional debe mejorar la oxigenación tisular y la cicatrización, por esto se piensa que la patología subyacente de la ulceración venosa es la hipoxia debido al edema crónico y la fibrosis subsiguiente (17, 13).

La Acupuntura eleva los niveles de endorfinas en el cuerpo. Está científicamente comprobado que la colocación de agujas en las zonas del cuerpo que constituyen los puntos de acupuntura incrementa el valor de las cinco endorfinas que hasta ahora se conocen. La técnica también modula los niveles de serotonina y, de ahí, su posible papel beneficioso en la depresión y la melancolía. (18)

La acción de las agujas sobre las endorfinas eleva el umbral para el dolor y provoca analgesia. Por eso lo que siempre se ha atribuido a la acupuntura es su capacidad de mitigar el dolor crónico. Pero existen otros trastornos en los que las agujas si han demostrado su poder terapéutico. (2)

6. DISEÑO METODOLOGICO

6.1. TIPO DE ESTUDIO

Ensayo Clínico Controlado (ECC) con asignación aleatoria de los tratamientos y ciego del evaluador para una de las variables de desenlace (reducción del tamaño de la úlcera)

6.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

a. Selección de la muestra y sitio de reclutamiento de pacientes:

Pacientes con úlceras en miembros inferiores, que asistan a la consulta de Acupuntura de la Maestría de Medicina Alternativa de la Universidad Nacional de Colombia, además se promocionará el trabajo de investigación en varios servicios de Cirugía Plástica y Dermatología para estimular la asistencia a la consulta de Acupuntura de la Maestría y poder reclutarlos para el estudio.

b. Criterios de Inclusión:

Pacientes adultos de sexo femenino y masculino, mayores de 18 años, con úlceras en miembros inferiores de etiología traumática, arterial, venosa o mixta, que asisten a la consulta de la Maestría de Medicina Alternativa de la Universidad Nacional de Colombia, .que acepten voluntariamente participar del estudio y firmen el consentimiento informado.

- Criterios de exclusión:

1. Pacientes con úlceras en miembros inferiores con diagnóstico de Diabetes Mellitus, debido a que en esta patología hay muchos factores más involucrados en la génesis y desarrollo de las úlceras en miembros inferiores.
2. Pacientes que estén recibiendo anticoagulantes orales, para reducir el riesgo de sangrado en el grupo de pacientes reciban Acupuntura como tratamiento complementario.

3. Mujeres embarazadas

c. Muestra:

Para hacer el cálculo del tamaño de la muestra se utilizó el software statcalc de epiinfo6, de uso libre, con los siguientes parámetros

Alfa (error aleatorio tipo 1) 5%

Beta (error aleatorio tipo 2) 20%

Proporción de cura a los 3 meses 44%

Tamaño del efecto buscado 40%

Para detectar un incremento en la proporción de curación del 44% con el tratamiento estándar (referencia) actual al 61,6% que se espera obtener al adicionar Acupuntura al tratamiento estándar.

El tamaño calculado de la muestra es de 136 pacientes en cada grupo, para compensar los pacientes que se retiren, abandonen o se pierdan en el estudio, adicionamos un 5% de la muestra calculada, por lo tanto la muestra sería de 142 pacientes en cada grupo, para un total de 284 pacientes.

Teniendo en cuenta el tamaño de la muestra que no es tan fácil de conseguir además del tiempo que requeriría lograrlo, consideramos realizar una prueba piloto con el número de pacientes que se puedan recolectar en el lapso de 6 meses.

6.3 ASIGNACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

Se generará una lista de números aleatorios con el programa Excel, a cada número le corresponderá un voluntario siguiendo el orden de ingreso, a los pacientes que les corresponda número impar serán del grupo de tratamiento y a los que les corresponda números pares serán el grupo control. La lista de números aleatorios será generada por una persona auxiliar del investigador principal, quien la tendrá en su poder, cada vez que un paciente acepte ingresar al estudio el investigador principal llamará al auxiliar para saber en

cual grupo quedó asignado. De esta manera se garantiza la asignación aleatoria y el secreto de la misma.

6.4 VARIABLES

6.4.1 Variables de Intervención:

1. Tratamiento de base o estándar:

Consiste en el manejo convencional con curaciones de las úlceras en miembros inferiores por parte de enfermeras de Clínica de Heridas de la E.P.S a la que esté afiliado el paciente, empleando materiales de curación o apósitos de diferentes características que este personal elija de acuerdo a los hallazgos clínicos, de acuerdo a su criterio. Esto aplica para los dos grupos del estudio de investigación.

Reconocemos que lo mejor sería homogenizar los tratamientos de base, sin embargo también esto hace que la investigación se parezca más a la realidad, lo que incrementa la validez externa del estudio, para que el efecto de la falta de homogeneidad sea menor se puede hacer la distribución aleatoria por bloques, para que en cada institución la mitad de pacientes reciban acupuntura y la otra mitad no.

2. Tratamiento en estudio.

- Hace referencia al manejo con Acupuntura descrito en el marco teórico, empleado como terapia complementaria en el manejo de las úlceras en miembros inferiores. Este sólo se le realizará al grupo de Intervención por parte de un Acupunturista con más de 3 años de experiencia.
- Se realizará dos (2) sesiones semanales de tratamiento (acupuntura) en cada paciente del grupo de intervención durante tres meses.
- La duración de cada sesión será de 30 minutos
- Empleará agujas de acupuntura desechables con registro INVIMA, usando el número de agujas de acuerdo a las necesidades del paciente luego de la evaluación y diagnóstico sindromático según la Medicina Tradicional China según el criterio del Acupunturista.

3. Sesión de acupuntura.

La unidad de medida será en números enteros. Se tendrá en cuenta como una sesión de acupuntura, la aplicación de agujas de acupuntura en puntos acupunturales previamente definidos por espacio de 30 minutos luego de realizar la anamnesis y determinar el esquema de tratamiento. Se realizará estimulación manual de las agujas, girando enérgicamente la aguja cada 5 minutos.

6.4.2. Variables Descriptivas de la muestra

Variables socio-demográficas:

- Edad: Se tomarán años cumplidos. Se empleará números enteros
- Sexo: Se registrará el que aparece en el documento de identidad. Puede ser masculino o femenino.
- Estrato socioeconómico: Se documentará el número que refiera el paciente que aparece en los recibos de servicios públicos donde habita. Se empleará números enteros del 1 al 6, según la clasificación gubernamental existente.
- Afiliación al SGSS: Se anotará el tipo de afiliación que aparezca en el carné de la EPS a la que esté afiliado el paciente. Las opciones pueden ser.: Vinculado (cuando no esté afiliado al SGSS), Subsidiado, Contributivo, Medicina prepagada y Régimen especial.

Variables Clínicas

- Tamaño de la úlcera (Área):

El área o tamaño de la úlcera hace referencia a la superficie que comprende la úlcera en el miembro inferior afectado, como unidad de medida se empleará el centímetro cuadrado (cm²). Empleando para el caso dos unidades enteras y dos unidades decimales.

El tamaño de la úlcera será calculado mediante un programa de diseño gráfico AUTOCAD 2008, que permite calcular el área luego de escanear la imagen o

contorno de la úlcera que será dibujada en una lámina de acetato transparente que se colocará encima de la úlcera previamente cubierta por una película transparente de plástico (Vinilpel ®) para evitar contaminación de la úlcera, utilizando un marcador de diferente color en cada una de las evaluaciones a lo largo del estudio.

De esta manera es posible comparar las variaciones en el área de la úlcera al quedar dibujado el contorno

Esto permite realizar gráficos comparativos con diferente color siendo mucho mas explicita y objetiva las comparaciones

- Dolor:

Experiencia sensorial (objetiva) y emocional (subjetiva), generalmente desagradable, que pueden experimentar todos aquellos seres vivos que disponen de sistema nervioso. Es una experiencia asociada a una lesión tisular o expresada como si esta existiera. Es valorada mediante la *Escala Analógica Visual (EAV)*, la cual es una herramienta empleada para ayudar a una persona a evaluar la intensidad de ciertas sensaciones y sentimientos como el dolor. Esta EAV, es una línea recta de 10 cm con un extremo que significa ausencia de dolor y el otro extremo que significa el peor dolor imaginable, con subdivisiones que denotan dolor leve, moderado y severo. El paciente marca un punto en la línea que coincide con la cantidad de dolor que siente. Los posibles resultados son números enteros del 0 al 10. (34,35)

El dolor será medido mediante Escala Análogo Visual

ESCALA ANALOGO VISUAL



(34,35)

- Etiología de la Úlcera:

Se describe el tipo de etiología de cada úlcera, estas pueden ser de origen venoso, arterial o mixto (arterial y venoso) o traumáticas. Hay criterios clínicos que indican que las úlceras de etiología venosa predominan en la cara interna de las piernas mientras que las de etiología arterial suelen ubicarse en la cara externa de las piernas. Otro componente a evaluar es la perfusión distal y la presencia de pulsos y su intensidad, siendo el de mayor compromiso en úlceras arteriales. En las úlceras mixtas ambos componentes están presentes por lo tanto clínicamente van a presentar aspectos de ambas etiologías. Aquellos paciente a quienes se le haya realizado un Doppler Duplex Venoso-arterial servirá de apoyo para registrar esta información en el formato de recolección de datos, quedando definida de manera precisa la etiología de la úlcera, en aquellos pacientes que no tengan este estudio, se emplearan los criterios clínicos para definir el tipo de etiología de cada úlcera. (26,29)

6.4.3. Variables de resultado o desenlace

- Curación:

Se tomará como curación cuando la úlcera logre la epitelización del 100% de su área inicial registrada en el momento del ingreso al estudio, no quedando ninguna área cruenta (desprovista de piel). Será determinada por el personal de clínica de heridas que realiza las curaciones o por el investigador principal. Aquellos curados serán registrados en el formato de recolección con el número 1 y aquellos que no logren la curación con el número 0.

- Tiempo de curación:

Hace referencia al tiempo medido en días que tarda la úlcera en lograr la epitelización del 100% de su área inicial a partir del ingreso al estudio, no quedando ninguna área cruenta. Esta es registrada en el formato de recolección de datos por el investigador principal o por el personal de clínica de heridas encargado de realizar las curaciones. El resultado serán números enteros desde el 1 en adelante.

Tabla N°1. TABLA DE VARIABLES

Variable	Definición o Concepto	Tipo	Operativización	Valores posibles
Edad	Tiempo de vida	Cuantitativa continua	Años cumplidos	Números enteros
Sexo	Condición sexual	Cualitativa Nominal	Registro en historia clínica	1.Femenino 2.Masculino
Estrato	Registrado en los recibos de servicios públicos	Cuantitativa Discreta Ordinal	Basado en relato del paciente	Del 1 al 6
Afiliación A SGSS	Tipo de afiliación al SGSS	Cualitativa Nominal	Basado en relato del paciente, carné de EPS	1.Contributivo 2.Subsidiado 3. Vinculado 4. Prepagada 5. R. especial
Sesión de acupuntura	Número de sesiones de acupuntura realizadas en el paciente	Cuantitativa Discreta	Registrada en formato de datos cuando el paciente asiste y recibe manejo	Del 1 en adelante
Tiempo de Curación	Tiempo en que tarda epitelizar el 100% de la úlcera	Cuantitativa Discreta	Días	Números enteros. Del 0 en adelante
Tamaño de la úlcera.	Dimensión de la úlcera dibujando el contorno de la úlcera.	Cuantitativa continua	Centímetros cuadrados Calculada con software Autocad 2008	Dos unidades enteras y dos unidades decimales
Etiología	Causa subyacente de la úlcera	Cualitativa nominal	Definida por el investigador con base en relato del paciente signos clínicos, Doppler MMII	1.Venosa 2.Arterial 3.Mixta 4.Traumática
Dolor	Sensación desagradable asociada a S.N	Cuantitativa Discreta	Medida Escala Análogo visual	Números enteros de 0 a 10
Curación	Epitelización 100% del área de la úlcera	Cualitativa	Definida por investigador principal enfermera o de curaciones	1.SI 2. NO
Reducción de tamaño úlcera	Promedio de reducción del tamaño de la úlcera	Cuantitativa Continua	Calculado por investigador	Número con unidad entera y decimal Del 0 en adelante
Reducción del dolor	Promedio de reducción del dolor según EAV	Cuantitativa Discreta	Calculado por investigador	Número entero. Del 0 en adelante

7. PLAN DE ANALISIS

Estadística descriptiva de las variables sociodemográficas y clínicas al ingreso, medidas de tendencia central y de dispersión según cada variable

Proporción de curados en cada grupo

Promedio y desviación estándar de disminución del tamaño de la úlcera,

Promedio y desviación estándar de disminución del dolor

Diferencia de proporciones de curación entre grupo tratamiento y control Chi cuadrado

Diferencia de promedio y de disminución del tamaño de la úlcera

Diferencia de promedios de disminución del dolor en escala análogo visual

8. PROCEDIMIENTOS

8.1 PLAN DE RECOLECCIÓN

A los pacientes con úlceras en miembros inferiores, que asistan a la consulta de Acupuntura de la Maestría de Medicina Alternativa de la Universidad Nacional de Colombia, se les comentará en que consiste el presente trabajo de investigación, lo cual será llevado a cabo por el investigador principal; de aceptar voluntariamente, se les entregará el consentimiento informado para que sea leído. Se les explicará cuales son los riesgos y beneficios, se resolverán las dudas y finalmente los voluntarios lo firmarán. El investigador principal tendrá en cuenta los criterios de inclusión y exclusión para determinar a que pacientes se les comenta acerca del trabajo de investigación.

Se anexa formato de recolección de datos

8.2 ASIGNACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

Se hará la distribución de los pacientes en dos grupos, uno de estudio y otro de control, empleando para ello, la aleatorización del tratamiento (Acupuntura y sin acupuntura). Tanto el grupo de estudio como el grupo control seguirán su tratamiento con curaciones indicadas por el profesional de la salud que sea su médico tratante. Esto lo realizará un auxiliar del investigador quien tendrá a su cargo la lista de números aleatorios

8.3 EVALUACIÓN INICIAL HC

Se registrará en el formato de recolección de datos (ver anexos) la información correspondiente a la historia clínica convencional y la historia clínica de Medicina Tradicional China (MTC), anotando finalmente el diagnóstico clínico convencional y según MTC.

8.4 REGISTRO DEL TAMAÑO DE LAS ÚLCERAS Y SUS CARACTERÍSTICAS

Se registrarán los datos correspondientes a la/las úlceras e información relacionada, (Ver descripción y detalles en el Anexo N° 2)

Se tomarán moldes con el tamaño de las úlceras en miembros inferiores, para ello se cubrirán inicialmente con plástico transparente (Vinilpel ®), para evitar la contaminación de las úlceras mientras se toma el molde del tamaño de la úlcera. Sobre ésta se coloca una lámina de acetato transparente y se dibuja el contorno de la úlcera empleando un marcador de color.

Se empleará un marcador de un color diferente para cada una de las tomas del tamaño de la úlcera: Al inicio, al mes, dos y tres meses, lo que permitirá hacer las comparaciones del tamaño a lo largo del estudio.

Los patrones se guardarán adecuadamente en bolsas selladas de plástico, rotulándolas con el número de identificación de cada voluntario, para poder utilizarlas en las mediciones posteriores y registrar sobre estos mismos moldes los cambios en el tamaño, de manera que sea muy objetivo y fácil de identificar la variación del tamaño. Esta actividad la realizará la jefe de enfermería encargada de las curaciones cuando asista a la curación respectiva o el investigador principal.

Los moldes de las úlceras o sus contornos se escanearán y se contratará los servicios de un técnico que emplee el programa Autocad 2008, que permitirá realizar el cálculo del área inicial de cada úlcera, por irregular que sea y sus cambios de tamaño a lo largo del estudio, también permitirá calcular los porcentajes del cambio o disminución del tamaño de las úlceras. El técnico no sabrá que pacientes a que grupo del estudio pertenecen.

8.5 EVALUACIÓN DEL DOLOR

Se evaluará el dolor que presente el paciente asociado a la úlcera en miembro inferior empleando la Escala Análogo Visual al inicio, al mes, dos meses y tres meses del estudio. Se registrará la información en el formato de recolección de datos, por parte del investigador principal o por las enfermeras de Clínica de Heridas quienes le realizarán la curación.

8.6 REGISTRO FOTOGRÁFICO DE LAS ÚLCERAS

Luego de explicarle al paciente acerca del seguimiento de las úlceras mediante fotografías digitales, se les dará el consentimiento informado para que lo lean y firmen si dan su autorización.

Se tomará registro fotográfico con cámara digital Nikon Coolpix 880 SERIAL N° 3062278 con lente macro, empleando fondo de color azul para que sea comparable el seguimiento fotográfico y empleando la misma distancia focal.

Seguimiento fotográfico cada mes. Se anotarán los datos de las fotografías en el formulario de recolección de datos, por parte del investigador principal.

Se realizarán impresiones de las fotografías digitales para observar los cambios de tamaño, características de las úlceras, siendo una evaluación objetiva y clara.

8.7 CONSIDERACIONES DE FRACASO DEL TRATAMIENTO

Se considerará fracaso del tratamiento cuando ocurra un aumento del tamaño de la úlcera en un 10% a los 3 meses de tratamiento, en estos casos se reevaluará para definir conducta, continuar manejo convencional, según las guías de tratamiento en cada institución.

8.8 GRUPO CONTROL

Al grupo control se le realizarán las curaciones de la/las úlceras siguiendo el protocolo de manejo de heridas de cada uno de los departamentos o Clínica de Heridas de la EPS a la que está afiliado el paciente.

Se darán instrucciones para que los pacientes durante el día realicen levantamiento de las extremidades inferiores con el objeto de facilitar el retorno venoso, así como ejercicios respiratorios según la MTC que tienen el mismo objetivo.

Las mediciones del tamaño de la/las úlceras, el seguimiento fotográfico, evolución del dolor con la escala análoga visual se realizará al inicio, al mes, dos y tres meses.

8.9 CURACIONES DE LAS ÚLCERAS

En los dos grupos se realizarán el manejo convencional de las úlceras que consiste en curaciones por los servicios de Clínica de Heridas que disponga la EPS del paciente, sin que el investigador influya en la selección del material o curación a realizar. La periodicidad de las curaciones será a criterio de las enfermeras de Clínica de Heridas.

La Curación siguiendo los protocolos de manejo de heridas, consiste inicialmente en el lavado con solución salina, luego el retiro de los tejidos desvitalizados o necróticos, de fácil remoción sin ocasionar sangrado, luego se secará tanto la úlcera como la piel alrededor y se procederá a cubrir la úlcera con un tipo de apósito que requiere de acuerdo a los hallazgos clínicos que favorezca la fase del proceso de cicatrización en que se encuentre la úlcera

8.10 GRUPO DE INTERVENCIÓN

Se realizarán dos sesiones por semana de Acupuntura durante 3 meses, en el grupo experimental a cargo de Acupunturista con más de 3 años de experiencia en el consultorio que tiene dispuesto el programa de Maestría en Medicina Alternativa de la Universidad Nacional de Colombia,

Identificación de los meridianos comprometidos por la/las úlceras y elección de puntos de acupuntura según los Síndromes identificados de Medicina Tradicional China, basados en el principio de individualidad de la MTC, de acuerdo al diagnóstico de MTC

Algunos de estos puntos serán comunes para los pacientes y otros puntos serán diferentes.

Se darán instrucciones para que los pacientes durante el día realicen levantamiento de las extremidades inferiores facilitando el retorno venoso, así como ejercicios respiratorios según la MTC que tienen el mismo objetivo.

Las mediciones del tamaño de la/las úlceras, el seguimiento fotográfico, evolución del dolor con la escala análoga visual se realizará al inicio del estudio, al mes, dos y tres meses.

En cada paciente se realizará un diagnóstico Sindromático Zang-Fu y el abordaje terapéutico desde la Medicina Tradicional China, los principios de tratamiento, la prescripción de puntos, se hará de forma individualizada.

La Acupuntura corporal se realizará de forma bilateral y con agujas de 40 y/o 60 mms de longitud por 0.25 y/o 0.30 mms, previa asepsia y antisepsia empleado guantes de látex, torundas de algodón y alcohol, las agujas de colocarán durante 30 minutos en cada intervención, la moxibustión podrá ser empleada según el caso. Se identificará el/los canales o meridianos comprometidos por la úlcera según su ubicación en la extremidad inferior, para emplear algunos puntos distales y proximales a la úlcera, del canal comprometido, teniendo en cuenta el diagnóstico sindromático según la MTC

Además se tendrá en cuenta emplear acupuntura en puntos de canales que estén ubicados en zonas donde estén localizadas las úlceras, para ello se estimularán puntos del canal, distales y proximales a la úlcera

En todos los pacientes se procederá a colocar agujas de acupuntura en la piel sana alrededor de la úlcera, a las 3,6, 9 y 12 del reloj (Técnica radiada) en el miembro inferior afectado, por lo menos 2-3 cm por fuera de la piel sana alrededor de la úlcera. (18) En aquellos casos en que coincida la ubicación de un punto acupuntural que esté indicado en un paciente con la úlcera del miembro inferior, no se realizará la colocación de la aguja de acupuntura sobre la úlcera en el miembro afectado, sino que se realizará la estimulación únicamente en el miembro contralateral.

En aquellos casos que de acuerdo con el diagnóstico según Medicina Tradicional China se requiera, se empleará moxibustión. Controles 2 veces por semana con sesiones de acupuntura

8.13 PROCESAMIENTO

Digitar la información en una base de datos de Excel por dos digitadores independientes y luego verificación. Medición de las variables de desenlace. Se

desarrollará el plan de análisis de la información según lo anotado anteriormente.

9. CONSIDERACIONES ETICAS

El presente estudio de investigación en Acupuntura sigue y cumple con los cuatro principios éticos de: No maleficencia (hasta ahora la acupuntura no produce efectos adversos importantes en ningún tipo de pacientes; no hay razones para pensar que este grupo sea la excepción), Beneficencia (los dos grupos recibirán el tratamiento estándar, es decir no se les negará un tratamiento que tiene un beneficio conocido), Justicia (no se hará ningún tipo de discriminación. Género, etnia, social etc...en la selección de los voluntarios) y Autonomía (se garantizará y verificará que los pacientes entienden los riesgos y beneficios del estudio antes de aceptar su ingreso y firmar el consentimiento informado)

La investigación se ajustará a las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud contempladas en la Resolución N° 008430 de 1993 expedida por el Ministerio de Salud Nacional, contempladas en el Título I y en el Capítulo 1 del Título II, según esta resolución esta investigación se clasifica como de Riesgo Mayor que el Mínimo de acuerdo a la resolución 008430 del 4 de octubre de 1993, que obliga a que el paciente lea, entienda y firme un consentimiento informado específico para este trabajo de investigación.

Se seguirán las consideraciones éticas en la realización y en la comunicación de la investigación, contempladas en los Requisitos de Uniformidad del Comité internacional de Editores de Revistas Biomédicas (ICMJE), actualizado en febrero de 2006 y última revisión de la traducción en junio de 2007, que se encuentra en www.ICMJE.org.

De acuerdo a las normas anotadas se elaborará el Consentimiento Informado por escrito para cada paciente que participe de la investigación o para que sea firmado por el representante legal del paciente si es el caso, con las excepciones expuestas en la resolución anteriormente anotada.

Esta investigación guardará por el derecho a la Privacidad y Confidencialidad de los sujetos de la investigación. Se solicitará autorización escrita para la toma

de registro fotográfico de las úlceras en miembros inferiores para el seguimiento y la publicación objetiva de los resultados. Teniendo en cuenta que sólo se harán tomas fotográficas de los miembros inferiores la identidad de los sujetos de investigación no estará en riesgo de ser revelada.

De presentarse casos de efectos adversos se enviará un informe con los detalles de los mismos al Comité de Ética Médica mensualmente.

Los pacientes seguirán recibiendo los tratamientos indicados (curaciones) por Clínica de Heridas sin que la investigación altere el curso de sus tratamientos.

10. CONDUCTA FRENTE A EVENTOS ADVERSOS

-Desmayo:

Algunos pacientes que se someten por primera vez a la acupuntura o que tienen una condición delicada pueden presentar mareo, vértigo, náusea, palidez en la cara. Cuando aparezcan los primeros síntomas hay que extraer la aguja de acupuntura, mantener al paciente en decúbito supino y ayudarlo a que se relaje. En casos menos graves, los síntomas suelen desaparecer después de un rato de reposo o tomar un poco de una bebida caliente. En casos más graves se debe presionar con la uña del dedo el punto *renzhong* (DU 26) o pinchar *renzhong* (DU 26) y *zhongchong* (PC 9) hasta que el paciente recupere la conciencia. También se puede realizar moxibustión en los puntos Baihui (DU 20) y Zuzanli (E 36). (19)

- Aguja atrapada:

Se considera que la aguja está atrapada cuando después de insertar la aguja de acupuntura es difícil avanzarla, retrocederla, rotarla o retirarla. Esto es debido a espasmos musculares en pacientes muy nerviosos al enrollamiento en fibras musculares de la aguja por una rotación excesiva. Ante esta situación lo que hay que hacer es pedirle al paciente que relaje los músculos de la zona. Si con esto no se logra, se debe hacer un masaje alrededor del punto o se inserta otra aguja a su alrededor para liberar el espasmo y luego se retira la aguja. En caso que sea por el excesivo enrollamiento en las fibras musculares se debe girar suavemente en espera de un relajamiento que permita retirarla. (19)

- Aguja doblada:

Una aguja de acupuntura puede doblarse como consecuencia de un cambio de posición del paciente cuando la aguja está insertada o una manipulación muy fuerte en presencia de un espasmo muscular. En este caso lo que se debe hacer es retirar la aguja si el doblamiento es leve, si es fuerte, se debe extraer gradualmente siguiendo la dirección de la curvatura. Si se dobla por cambio de posición del paciente, hay que pedirle que regrese a la posición inicial y que

relaje los músculos del área comprometida, después se retirará la aguja siguiendo la curvatura. (19)

- Ruptura de la aguja:

Puede ocurrir por una manipulación excesivamente fuerte que produce un espasmo muscular, o por un cambio fuerte de posición del paciente o por una aguja defectuosa que no se inspeccionó de manera adecuada. Ante este evento se debe en primera instancia mantener la calma, solicitarle al paciente que no se mueva para evitar que se profundice aún más. Si queda una parte de la aguja afuera, se extrae con la ayuda de una pinza. Si la parte quebrada se localiza a nivel de la piel se debe presionar los tejidos alrededor del punto hasta que quede una parte expuesta y se puede extraer con una pinza. Si está profunda, localizarla con Rx, y extraerla quirúrgicamente, previa asepsia, antisepsia y anestesia local. Lo más importante es emplear agujas de excelente calidad y seguir adecuadamente las técnicas de inserción de agujas de acupuntura. (19)

- Hematoma:

Un pequeño punto rojo en el lugar de inserción de la aguja después de retirada la aguja suele ser algo normal que desaparecerá después. Si hay una equimosis es producto de lesión de venas o arterias, en este caso se debe realizar presión sobre el área afectada y aplicar compresas de agua caliente para promover la absorción del sangrado. (19)

11. PRESUPUESTO

TABLA N° 2

DESCRIPCION	VALOR DEL PROYECTO POR VIGENCIAS				VALOR TOTAL DEL PROYECTO
	UNIVERSIDAD NACIONAL		RECURSOS DE COFINANCIACION		
	Año 1	Subtotal	Año 1	Subtotal	
GASTOS DE PERSONAL					
Remuneración	\$ 12.000.000	\$ 12.000.000			\$ 39.700.000
Por servicios	\$ 12.000.000	\$ 12.000.000			
Técnicos	\$ 12.000.000	\$ 12.000.000			
	\$ 3.000.000	\$ 3.000.000			
	\$ 700.000	\$ 700.000			
GASTOS DE OPERACIÓN					
Agujas estériles de acupuntura	\$ 2.000.000	\$ 2.000.000			\$ 2.000.000
Elementos de Desinfección	\$ 500.000	\$ 500.000			\$ 500.000
Papelería	\$ 150.000	\$ 150.000			\$ 150.000
Guantes de látex no estériles	\$ 150.000	\$ 150.000			\$ 150.000
Rollos de película (Vinilpel ®) transparente	\$ 50.000	\$ 50.000			\$ 50.000
Bolsas plásticas Resellables	\$ 20.000	\$ 20.000			\$ 20.000
Láminas acetato	\$ 20.000	\$ 20.000			\$ 20.000
Marcadores de colores	\$ 20.000	\$ 20.000			\$ 20.000
Impresiones y publicaciones					
Impresiones fotos digitales	\$ 200.000	\$ 200.000			\$ 200.000
Impresiones	\$ 200.000	\$ 200.000			\$ 200.000
TOTAL GASTOS	\$ 43.010.000	\$ 43.010.000			\$ 43.010.000

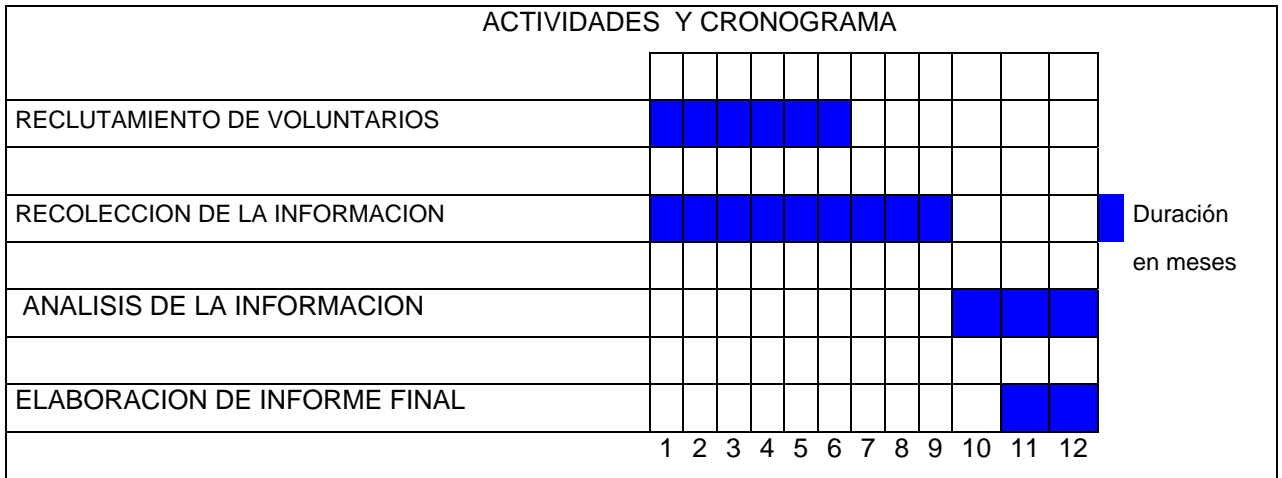
TABLA N° 3.- TABLA ANEXA DE PRESUPUESTO

RUBRO	DESCRIPCION	VALOR
Contratación de personas jurídicas o naturales para que presten servicios calificados o profesionales, técnicos o asistenciales	Médico Acupunturista que realice la intervención acupuntural	\$ 12.000.000
Contratación de personas jurídicas o naturales para que presten servicios calificados o profesionales, técnicos o asistenciales	Médico Investigador Tutor del trabajo (Ya está cubierto con el salario dado por la U.Nal)	\$ 12.000.000
Contratación de personas jurídicas o naturales para que presten servicios calificados o profesionales, técnicos o asistenciales	Médico Investigador Maestrante en Medicina Tradicional China y Acupuntura (Ya cubierto)	\$ 12.000.000
Contratación de personas jurídicas o naturales para que presten servicios calificados o profesionales, técnicos o asistenciales	Estadístico o Epidemiólogo que apoye la realización de los análisis de datos	\$ 3.000.000
Contratación de personas jurídicas o naturales para que presten servicios calificados o profesionales, técnicos o asistenciales	Técnico en sistemas con Manejo del programa Autocad 2008 para calcular áreas de las úlceras	\$ 700.000

12. CRONOGRAMA

ACTIVIDADES Y CRONOGRAMA

DESCRIPCION ACTIVIDAD	MES INICIAL	DURACION
RECLUTAMIENTO DE VOLUNTARIOS	1	6
RECOLECCION DE LA INFORMACION	1	9
PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE LA INFORMACION	10	3
ELABORACION DE INFORME FINAL	11	2



BIBLIOGRAFIA

1. Arce E., Valenzuela E., González M., Hernández J., Trapaga I. Utilización de láser puntura en úlceras de miembros inferiores en Hospital General "Ciro Redondo García ".Atemisa, Habana. *Rev Cubana Cir* 2.001: 40 (2): 130-3
2. De la Serna J. Agujas multiuso. *Rev. Salud y Medicina*. Smithkline Beecham. 1.997:06-11
3. Falabella R., Escobar C. Fundamentos de Medicina. Dermatología., Medellín, Colombia: Corporaciones para Investigaciones Biológicas 1995, Capítulo 86.p.443-47.
4. Rodríguez - Piñero M. Epidemiología repercusión sociosanitaria y etiopatogenia de las úlceras vasculares. *Angiología* 2.003, 55 (3): 260-67
5. Rizzo MV, Bechara GH. Acupuntura: Bases científicas e Aplicacoes-Revisao Bibliografica. *Ciencia Rural*, Santa Maria. 2001; 31(6): 1091-1099
6. Rodríguez Wilken, Naranjo Pedro. Aplicaciones del electromagnetismo en la medicina. *Revista Ciencia e ingeniería Neogranadina*. 2001. (10): 105-118
7. Sánchez B, Martínez C, García J, Quezada M. Apósitos hidrocoloides en las úlceras crónicas de origen vascular en los miembros inferiores. *Rev Fac Med UNAM* 2.000, 43 (4): 130-132
8. Abejón- Arroyo A. Tratamiento local de las úlceras vasculares. *Angiología* 2.003; 55 (3): 272- 279
9. Vas J, Modesto M, Mendez C, Perea-Milla E, Aguilar I, Carrasco-Lozano JM, Faus V et al. 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. *British Medical Complementary and Alternative Medicine*. 2.008; 8: 29

10. The use of acupuncture-like electrical stimulation for wound healing of lesions unresponsive to conventional treatment. *American Journal Acupuncture* 1999; 27 (1-2): 5-14
11. Di Bernardo N, Crisafulli A, Gemelli F, Ferlazzo F, Ciccinotta E, Foti A. Experimental research on the effect of electro-acupuncture on reparative. *Minerva Med* 1980, 71 (51): 3709-13
12. Cullum N, Nelson EA, Flemming K, Sheldon T. Systematic reviews of wound care management: beds, compression, laser therapy, therapeutic ultrasound, electrotherapy and electromagnetic therapy. *Health Technol Assess*, 2001; 5 (9):1-221
13. Kashiba H, Ueda Y. Acupuncture to the skin induces release of substance P and Calcitonin gene-related peptide from peripheral terminals of primary sensory neurons in the rat. *American Journal Chinese Medicine* 1991, 19: 189-197
14. Kjartansson J, Lundeberg T, Samuelson UE, Dalgaard CJ, Heden P. Calcitonin gene-related peptide (CGRP) and transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) increase cutaneous blood flow in a musculocutaneous flap in the rat. *Acta Physiol Scand* 1988, 134: 89- 94.
15. Baccini M, Conci F, Rocca L, Carrosino R. Circulatory disorders and Acupuncture. *Minerva Med.* 1979; 70 (24): 1755-7.
16. Di Bernardo N, Crisafulli A, Experimental research on the effect of electroacupuncture on reparative process. *Minerva Med.* 1980; 71 (51): 3709-13
17. Mears T. Acupuncture for Chronic venous Ulceration. *Acupuncture in Medicine* 2003; 21 (4): 150-152.

18. Stux G., Pomeranz B. Fundamentos de Acupuntura. Cuarta Edición Barcelona: Editorial Springer-Verlag Ibérica; 2000.p.22-25,75-78, 107-108, 247,273-74
19. Zhan Jun, Zhung jing. Fundamentos de Acupuntura y Moxibustión de China. Ediciones en Lenguas Extranjeras Beijing, p. 2-30, 312-316,308-311
20. Li Ping. El Gran libro de la Medicina China. Manual práctico de diagnóstico y tratamiento con acupuntura 3ª Edición. Madrid: Ediciones Martínez Roca,S.A; 2004, p. 49-51, 345- 358
21. Celoria R, Baccini M, Rocchia L. Reflexotherapy (acupuncture) in the treatment of ulcer caused by venous stasis of the lower extremities. Minerva Med 1976, 67:350-355
22. Palfreyman S, Nelson EA, Michaels JA. Dressings for venous leg ulcers: systematic review and meta-analysis. British Medical Journal 2007, Aug 4; 335(7613): 244
23. Milic DJ, Zivic SS, Bogdanovic DC, Karanovic ND, Golubovic ZV. Risk factors related to the failure of venous leg ulcers to heal with compression treatment. Journal Vascular Surgery 2009.
24. González RV, Gómez AM. Contexto social, biológico, psicológico, económico y cultural en personas con heridas en miembros inferiores. Avances en Enfermería. 2008 ene-jun, 26 (1). En: <http://www.index-f.com/rae/261/7584.php>. Consultado el 12 de julio de 2010
25. Anaya D., Quintero G., García Herreros L. Vanegas Stella. Epidemiología de las heridas de tratamiento hospitalario en Colombia. Revista Colombiana de Cirugía 1998; 13 (3): 181-184

26. Valbuena M. Calvache R. Mendoza N. Ronderos M.C. Ulceras venosas en miembros inferiores. En:
<http://med.javeriana.edu.co/publi/universitas/serial/v44n4/0037%20ulceras.pdf>
27. Ryan TJ, Burnand K. Diseases of the veins and arteries: leg ulcers. Rook A. Wilkinson D, Ebling F. Editors. *Textbook of Dermatology*. 6th Ed. Oxford: Blackwell Science 1998; p. 227-91
28. Coleridge PD. Microcirculation in venous disease. Second Edition 1998
29. Semmelweis Egyetem, Altalános Orvostudományi. Chronic venous disease. A state of art. *Orv Hetil* 2010. 24; 151 (4): 131-9
30. Simon D, Dix F, McCollum C. Management of venous leg ulcers. *British Medical Journal* 2004. 328: 1358-1362
- 31 Dale J, Harper DR, Gibson B, Prescott RJ. Randomized, double blind placebo controlled trial of pentoxifilina in the treatment of venous leg ulcers. *BMJ* 1999; 319: 875-8
32. Maciocia G. *Diagnosis in Chinese Medicine. A Comprehensive Guide*. Primera Edición. London. United Kindom. Elsevier; 2004. p. 169-190, 701
33. Maciocia G. *Los Fundamentos de la Medicina China. Edición Española*. Carcais, Portugal: Aneid Press 2001:221-223, 249-257, 250-257, 402-403
34. González S, Rodríguez M. El dolor I: Fisiopatología. Tipos. Clínica. Sistemas de medición en: *Tratado de medicina paliativa y tratamiento de soporte en el enfermo con cáncer*. Madrid. Editorial panamericana.1996
35. Ibarra E. Una nueva definición de "Dolor". Un imperativo de nuestros días. *Rev. Soc. Esp. Dolor*. 2006; 13 (2): 65-72

36. Monaco JL, Lawrence T. Acute wound healing. An overview. Clinics in Plastic Surgery.2003 (30):1-12

37. Fletcher A, Cullum N, Sheldon TA.A systematic review of compression treatment for venous leg ulcers. British Medical Journal 1997, 315: 576-580

38. Scriven JM,Taylor LE, Wood AJ, Bell PR, Naylor AR, London NJ. A Prospective randomized trial of four-layer versus short stretch compression bandages for treatment of venous leg ulcers. Ann R Coll Surg Engl 1998, 80: 215-220

39. Coleridge-Smith PD. Leg ulcer treatment .Journal of Vascular surgery 2009, 49 (3):804-808

ANEXO N° 1

RECOLECCION DE DATOS

HISTORIA CLINICA MEDICINA TRADICIONAL CHINA

1. IDENTIFICACION

FECHA:

HORA DE ATENCION:

DOC. DE IDENTIDAD: ____.

H. CLINICA N°.

NOMBRE COMPLETO:

SEXO

EDAD:

PROFESION – OCUPACION – OFICIO:

ESTADO CIVIL:

TELEFONO:

CELULAR:

E MAIL:

TELEFONO LUGAR DE TRABAJO

SEGURIDAD SOCIAL (EPS):

NOMBRE DEL ACUDIENTE:

TELEFONO:

2.MOTIVO DE CONSULTA

MOTIVO (S) PRINCIPAL:

MOTIVO (S) SECUNDARIO (S):

ENFERMEDAD ACTUAL

(origen, aparición, instauración, evolución, síntomas asociados, tratamientos, síntomas actuales, etc ...)

MEDICAMENTOS ACTUALES:

DOLOR

ESCALA ANALOGA VISUAL

0 ___ 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___ 6 ___ 7 ___ 8 ___ 9 ___ 10

3. REVISION POR SISTEMAS

DE ACUERDO CON 5 ELEMENTOS

ELEMENTO AGUA:

ELEMENTO MADERA:

ELEMENTO FUEGO:

ELEMENTO TIERRA:

ELEMENTO METAL:

QI:

SHEN

ESTADO DE CONCIENCIA:

SUENO:

ACTIVIDAD ONIRICA:

PENSAMIENTOS:

ATENCION:

CONCENTRACION:

MEMORIA:

INTELECTO:

EMOCION:

TEMPERAMENTO:

SANGRE

CICLOS:

LIQUIDOS

SUDOR

SED:

HUMEDAD – SEQUEDAD: (boca, garganta, nariz, ojos, mucosas, piel)

SECRECIONES:

FLUJOS:

EDEMAS:

ORINA:

HECES:

CALOR VITAL

TEMPERATURA CORPORAL:

CLIMA PREFERIDO:

CLIMA RECHAZADO:

AVERSION:

TEMPERATURA PREFERIDA DE LAS BEBIDAS:

OLEADAS DE FRIO:

OLEADAS DE CALOR:

ALIMENTACION

Sabor preferido:

Sabor que rechaza:
Alimentos preferidos:
Preferencia de alimentos:
Color preferido:

TOPOGRAFICO:

5 ELEMENTOS

A Mad F T Met NORMAL

CABEZA

OJOS

OIDOS

NARIZ -SPN

BOCA – GARGANTA

CARDIOVASCULAR:

CIRCULATORIO:

RESPIRATORIO:

DIGESTIVO:

URINARIO:

GENITAL:

SEXUALIDAD:

MUSCULAR:

OSTEOARTICULAR:

LINFATICO:

PIEL – FANERAS:

NEUROLOGICO:

ENDOCRINO:

HABLA:

AUDICION:

EMOCIONES:

ESTADO DE ANIMO:

ESPIRITUALIDAD

4. ANTECEDENTES

FAMILIARES

GINECO-OBSTETRICOS:

F MENARQUIA:

FUR:

G P A C Leg

PLANIFICACION:

NO PATOLOGICOS:

OCUPACIONALES:

HABITOS:

DIETA – NUTRICION:

ACTIVIDAD FISICA –EJERCICIO:

DESCANSO – REPOSO:

VIDA- ACTIVIDAD SEXUAL:

EMOCIONES PREDOMINANTES:

MEDICOS – PATOLOGICOS: (ENFERMEDADES PREVIAS, SIQUIATRICOS, VENEREOS, ETC):

HOSPITALARIOS QUIRURGICOS:

MARCAPASOS – VALVULAS - OSTEOSINTESIS:

CICATRICES:

TATUAJES – PIERCING:

TRANSFUSIONES:

ALERGICOS:

TOXICOLOGICOS: (ALCOHOL, CIGARRILLO – TABACO – HUMO, ESTIMULANTES, OTROS):

TRAUMATICOS FISICOS:

TRAUMATICOS SIQUICOS:

MORDEDURA DE ANIMALES:

TERAPEUTICOS PREVIOS - ACTUALES (NO RELACIONADOS CON LA ENFERMEDAD ACTUAL)

5. EXAMEN FISICO

ASPECTO GENERAL

SIGNOS VITALES

PESO: kg TALLA : mt IMC: FC: x min FR: x min

TEMP: °C TA: /

COLOR TEZ:

VOZ (habla, comunicación):

PULSO

-FRECUENCIA:

-RITMO:

-INTENSIDAD:

-FORMA:

 PROFUNDIDAD:

 AMPLITUD:

 LONGITUD:

 LATERALIDAD:

TABLA - ZONAS:

LENGUA

- TAMAÑO:

- GROSOR- HUELLAS:

- COLOR - DISTRIBUCION:

- HUMEDAD:
- SUPERFICIE:
- SURCOS:
- MOVILIDAD – DESVIACION:
- FORMA:

SABURRA

- CANTIDAD:
- COLOR:
- DISTRIBUCION:
- HUMEDAD:

TOPOGRAFICO

- MARCHA:
- POSTURA:
- CABEZA:
- ORL:
- OJOS:
- CUELLO:
- BOCA- DENTADURA:
- CARDIOVASCULAR:
- PULMONAR:
- .- ABDOMEN:
- .- ESPALDA:
- .- GENITOURINARIO:
- OSTEOARTICULAR:
- EXTREMIDADES (linfático, circulatorio):
- MUSCULAR:
- PIEL -FANERAS:
- NEUROLOGICO:
- CANALES:
- PUNTOS DOLOROSOS - ASHI
- CICATRICES:

6. DIAGNÓSTICO

- SEGÚN LA MEDICINA OCCIDENTAL: CIE 10

- *SEGUN LA MEDICINA TRADICIONAL CHINA*

- 8 PRINCIPIOS:

I – E:

F – C:

DEF - EXC:

YIN -YANG:

-SINDROMES ZANG FU – ORGANOS INTERNOS

-CANALES Y COLATERALES (meridianos - jing luo)

- 5 ELEMENTOS O MOVIMIENTOS AGUA:

MADERA:

FUEGO.

TIERRRA:

METAL:

(EXPLOTACION, OPOSICION, DOMINANCIA, CONTRADOMINANCIA, SOBREDOMINANCIA)

- OTROS:

8. TRATAMIENTO

- PRINCIPIOS DE TRATAMIENTO

- PRESCRIPCION – PUNTOS SELECCIONADOS

TÉCNICA: (*ACUPUNTURA, AURICULOTERAPIA, MOXIBUSTION, DIGITOPUNTURA, VENTOSAS, SANGRIAS, ELECTROACUPUNTURA, AURICULOTERAPIA...*)

FRECUENCIA:

OTRAS RECOMENDACIONES:

ESTILO DE VIDA:

DIETOTERAPIA:

EJERCICIOS (TAI JI, QI GONG):

MANEJO DE LAS EMOCIONES:

DR. JORGE JOSE ECHEVERRY OTALVAREZ RM 79.601.718

MAESTRIA EN MEDICINA TRADICIONAL CHINA Y ACUPUNTURA

ANEXO Nº 2

DATOS DE ULCERA EN MIEMBROS INFERIORES

NOMBRE:

DOC. DE IDENTIDAD: ____

H. Clínica:

Cantidad Úlceras: 1. Una ____ 2. Dos ____ 3. Tres ____ 4. Más de 3 ____

Ubicación:

Pierna derecha 1. SI ____ 2. NO ____

Pierna Izquierda 1. SI ____ 2. NO ____

Maleolar interna 1. SI ____ 2. NO ____

Maleolar externa 1. SI ____ 2. NO ____

Otra _____

Etiología:

1. Venosa ____

2. Arterial ____

3. Mixta ____

4. Traumática ____

Área úlcera (tamaño):

Inicio: ____ cm² 1 mes: ____ cm² 2 meses: ____ cm² 3 meses: ____ cm²

Porcentaje de reducción de tamaño de la úlcera:

1) 1 mes: ____ % 2) 2 meses: ____ % 3) 3 meses: ____ %

Registro Fotográfico:

Inicio: 1. SI ____ 2. NO ____ Número foto: _____

1 mes: 1. SI ____ 2. NO ____ Número foto: _____

2 meses: 1. SI ____ 2. NO ____ Número foto: _____

3 meses: 1. SI ____ 2. NO ____ Número foto: _____

Tiempo de Curación (Cierre completo de la úlcera): ____ días

ANEXO N° 3

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

ENSAYO CLINICO ACUPUNTURA COMO TERAPIA COMPLEMENTARIA EN EL TRATAMIENTO DE ULCERAS DE MIEMBROS INFERIORES

Con su participación en el presente estudio, usted colabora en la investigación por parte de la Maestría de Medicina Alternativa de la Universidad Nacional, evaluando los efectos de la intervención Acupuntural en pacientes no diabéticos con úlceras en miembros inferiores

Al comienzo del estudio se les realizará una evaluación médica inicial, que incluye examen físico general, examen de la úlcera que presente en miembro/s inferior/es asociada a toma de pulso bilateral en miembros superiores (pulso radial) según la Medicina Tradicional China, inspección de la lengua y se registrarán datos necesarios del estilo de vida, hábitos y preferencias alimentarias desde el punto de vista de la Medicina Tradicional China (MTC).

El trabajo de investigación contempla dos grupos de estudio, por ello, cada paciente tendrá la posibilidad que le sea asignado de manera aleatoria si continúa únicamente con las curaciones convencionales que le hayan indicado su médico tratante, o le sea asignado además de las curaciones, un manejo con Acupuntura.

Seguirá recibiendo su manejo convencional con curaciones empleando los apósitos indicados por el personal de Clínica de Heridas que su Empresa Promotora de Salud (EPS) de acuerdo a los protocolos de curaciones

SEGUIMIENTO FOTOGRAFICO

Como parte del seguimiento del estudio de investigación se tomarán fotografías con cámara digital de la/ las úlceras en miembros inferiores al inicio del trabajo de investigación, al mes, dos meses y tres meses del trabajo de investigación, en total 4 sesiones fotográficas.

En cada sesión anotada anteriormente se tomará una fotografía que muestre la localización de la úlcera en el miembro inferior comprometido y otra fotografía con lente macro a una distancia focal aproximadamente de 10 a 15 cm de la úlcera para poder registrar con detalles las características de la úlcera. En ningún momento se realizará registro fotográfico de la cara del paciente u otra parte del cuerpo que no sean los miembros inferiores, protegiendo su identidad. Guardando el principio de confidencialidad, de modo que serán estrictamente para realizar las

comparaciones del tamaño de la úlcera a lo largo del tiempo que demora el estudio de investigación (3 meses).

Las fotografías comparativas serán impresas para mostrar los cambios, siendo parte de los resultados del estudio, estos serán presentados ante las instancias correspondientes de la Universidad Nacional y de ser publicado el trabajo de investigación algunas de ellas podrán ser publicadas en revistas médicas nacionales o internacionales, guardando siempre la confidencialidad de los pacientes del estudio.

INTERVENCION ACUPUNTURAL

Esta investigación se clasifica como de Riesgo Mayor que el Mínimo de acuerdo a la resolución 008430 del 4 de octubre de 1993, que obliga a que el paciente lea, entienda y firme un consentimiento informado específico para este trabajo de investigación

La intervención acupuntural consiste en colocar agujas de acupuntura estériles desechables de 0.25 x 25 mm, Registro INVIMA: 2009DM-0003329 en puntos específicos sobre la piel, algunos puntos ubicados alrededor de la úlcera (por lo menos 2 cm en la periferia de la úlcera), otros puntos ubicados proximales y distales a la úlcera en miembros inferiores de manera bilateral y otros puntos ubicados en otras zonas del cuerpo como extremidades superiores o el tórax durante unos 20 minutos aproximadamente en cada sesión, previa asepsia y antisepsia del área seleccionada para realizar la intervención acupuntural, empleando gasa con alcohol y guantes

Las molestias o los riesgos esperados con la intervención acupuntural son mínimos, dentro de estas molestias puede presentar: dolor o sensación de corriente eléctrica en el sitio de la punción sensación de fatiga transitoria, desmayo, aguja atrapada, aguja doblada, ruptura de la aguja, sangrado escaso, equimosis, celulitis e infección en el sitio de la punción.

Posibles accidentes acupunturales:

- Desmayo: Pacientes que se someten por primera vez a la acupuntura o que tienen una constitución delicada, pueden presentar mareo, vértigo, náuseas, palidez. Es poco frecuente, suele manejarse acostándose, mantener posición horizontal, bebida caliente

- Aguja atrapada:

Se considera que la aguja está atrapada cuando después de insertar la aguja de acupuntura es difícil avanzarla, retrocederla, rotarla o retirarla. Esto es debido a espasmos musculares en pacientes muy nerviosos por enrollamiento de la aguja en fibras musculares debido a rotación excesiva. Manejo: Relajar los músculos, retirar la aguja. Poco frecuente.

- Aguja doblada:

Una aguja se acupuntura puede doblarse como consecuencia de un cambio de posición del paciente cuando la aguja está insertada o una manipulación muy fuerte en presencia de in espasmo muscular. Manejo: Relajar los músculos, retirar la aguja siguiendo la curvatura

- Ruptura de la aguja:

Puede ocurrir por una manipulación excesivamente fuerte que produce un espasmo muscular, o por un cambio fuerte de posición del paciente o por una aguja defectuosa.

Muy raro que se presente. Manejo: Extracción con pinza, si está muy profunda, tomar Rx y extracción quirúrgica.

- Hematoma:

Un pequeño punto rojo en el lugar de inserción de la aguja después de retirada la aguja suele ser algo normal que desaparecerá después. (19)

Los beneficios que puede recibir con esta intervención pueden ser incremento en la velocidad de cicatrización de la/las úlceras en miembros inferiores, lo que puede acortar el tiempo de curación de la úlcera, disminución de los síntomas locales como dolor, prurito, mejoría de la perfusión de en miembros inferiores. (5,9)

Usted en todo momento, tiene la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta, aclaración o duda con respecto al procedimiento, riesgo, beneficio y algún otro asunto relacionado.

Acepto la realización del procedimiento y manifiesto que esta certificación la hago de manera libre y voluntaria.

Reconozco que en cualquier momento en el transcurso del procedimiento y/o tratamiento puedo renunciar a su continuación así lo haré saber oportunamente al médico tratante.

Durante todo el tiempo del estudio, el Dr. Jorge José Echeverry Otálvarez, Médico, Cirujano Plástico y estudiante de la Maestría de Medicina Alternativa con énfasis en Medicina Tradicional China y Acupuntura de la Universidad Nacional de Colombia e investigador de este estudio, estará dispuesto a resolver cualquier inquietud o evento adverso que se presente.

Celular: 300- 570 45 63

Firma: _____

Médico: _____

Nombre: _____

Nombre: _____

C.C: _____

C.C: _____