Fundación Universitaria Luis G Páez

Especialización en Medicina Homeopática

Manejo de la crisis asmática leve en niños de 4 a 18 años con el uso del medicamento homeopático Blatta orientalis 5CH.

Tesis

Autor

Jairo Miguel Guerrero Vásquez

Tutor

Carlos Alberto Vásquez Londoño MD MSc PhD (c)

Bogotá D.E

17 de Abril de 2020

DEDICATORIA

A mis padres, mi familia, a mis compañeros,

colegas y a mis queridos pacientes.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a todas las personas que ayudaron a que este trabajo de tesis sea una realidad.

En primer lugar, a Dios que nos dirige a buscar soluciones para nuestros pacientes. Sin Él no habría avanzado hasta hoy desde cuando inicié estudios de medicina ya hace 45 años.

Empezamos esta Especialización en Homeopatía en la Fundación Universitaria Luis G, Páez, y uno de sus requisitos es el presente trabajo para ponerlo a consideración de mi Tutor el Dr. Carlos Vasquez a quien admiro y expreso mis agradecimientos por su apoyo incondicional para la realización de la Tesis, a sus Directivas y al Jurado designado.

A mi esposa e hijos por la paciencia y tolerancia de haberles quitado tiempo precioso pero que estuvieron animándome en la consecución de este trabajo de la Especialización en Homeopatía, Se nos solicitó que las pruebas de función pulmonar se realizaran por personal diferente al autor, consiguiendo dos terapeutas respiratorias, María Alejandra Giraldo y Elizabeth Ordoñez, a quienes agradezco su colaboración e interés puesto para poder completar el estudio y recolectar la muestra definida por nuestro tutor de 80 pacientes en un tiempo corto relativamente.

Además del Consentimiento o asentimiento informado, se nos solicito evaluación de los pacientes del estudio por parte de Psicología, labor realizada por la Dra. Sandra Figueroa que estuvo durante estos meses de arduo trabajo, también mis agradecimientos.

Al laboratorio clínico del Centro Médico Farallones de la ciudad de Cali por cumplir con los resultados de la parte química del estudio. A mi secretaria de consultorio Sra. Viviana Ortiz C. por la inmensa colaboración durante la elaboración de la Tesis con sus horas adicionales a nuestro trabajo diario del Consultorio de Medicina Integrativa.

Finalmente, a esos pacientes y que asistieron juiciosamente a los controles del estudio y a sus familiares comprometidos con el estudio, para el cual firmaron con su consentimiento y estuvieron cumpliendo con lo que les correspondía.

RESUMEN

Se realizó un estudio clínico que incluyó 81 pacientes en el Centro Médico Los farallones de la ciudad de Cali, Colombia, con el objetivo de evaluar la efectividad del medicamento Blatta orientalis 5ch en glóbulos homeopáticos en el manejo de las crisis asmáticas leves en niños de 4 a 18 años, en comparación con el tratamiento estándar con salbutamol inhalado con espaciador. Antes del estudio cada paciente fue evaluado por psicología y firmó el consentimiento informado. Se evaluaron parámetros clínicos como frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, tirajes y sibilancias; parámetros funcionales como saturación de oxígeno y pico flujo PEF, se evaluó además el potasio sérico y se hizo la prueba de calidad del sueño de Pistthburgh. Los pacientes fueron evaluados durante 72 horas, con controles a 1, 4, 24, 48 y 72 horas. Se encontró mejoría de todos los parámetros clínicos y funcionales con ambos tratamientos, sin haber diferencias estadísticamente significativas entre éstos. Se encontró que el salbutamol tiende a aumentar la frecuencia cardíaca en las primeras horas de tratamiento y además disminuye el potasio sérico a las 72 horas, lo que no ocurrió al administrar Blatta orientalis. Se concluye que el medicamento homeopático Blatta orientalis es tan efectivo como el salbutamol en el manejo de crisis asmáticas leves en niños, sin producir incrementos en la frecuencia cardíaca o disminución del potasio sérico como sucede con el β2 inhalado. El tratamiento homeopático con Blatta orientalis se propone como una alternativa efectiva, segura y económica para el manejo de crisis asmáticas leves en niños,

Palabras Claves: Crisis asmática leve, niños, homeopatía, Blatta orientalis, salbutamol

ABSTRACT

A clinical assay was performed including 81 patients at the Medical Center Farallones of Cali, Colombia, with the aim to evaluate the efficacy of Blatta orientalis homeopathic globules 5 ch to treat of moderate acute asthma in children 4 to 18 years old, in comparison with the standard treatment with inhaled salbutamol with spacer. Before the study every patient was evaluated by a psychologist and signed the informed consent. Patient evaluations included clinical parameters like heart rate, respiratory rate, wheezing and chest retractions; functional parameters like oximetry and peak flow meter; serum potassium was also evaluated, and the Pittsburgh sleep quality index was performed. Patients were evaluated for 72 hours, with controls at 1, 4, 24, 48 and 72 hours. There was improvement of all clinical and functional parameters with both treatments, without significant statistical differences between them. It was found that salbutamol tends to increase the heart rate during the first hours of treatment and decreases serum potassium at 72 hours, changes that did not happen with the administration of Blatta orientalis. It is concluded that the homeopathic medicine Blatta orientalis is as effective as salbutamol for the treatment of moderate acute asthma in children, without the increases in heart rate or decreases in serum potassium observed with the use of inhaled β2. The homeopathic treatment with Blatta orientalis is proposed as an effective, safe and economic alternative for the management of moderate acute asthma in children.

Keywords: moderate acute asthma, children, homeopathy, Blatta orientalis, salbutamol

TABLA DE CONTENIDO

	Pagina
INTRODUCCIÓN …….	12
ESTADO DEL ARTE……	14
GLOSARIO ……..	18
MARCO TEÓRICO……...	19
HIPÓTESIS……	22
METODOLOGÍA…….	22
RESULTADOS…….	25
GRÁFICAS…….	26
ANÁLISIS DE RESULTADOS…….	37
CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES……	39
BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS …….	41
ANEXOS	
- PRESUPUESTO……	45
- COMITÉ DE ÉTICA ……	46
- CONSENTIMIENTO INFORMADO……	48
- FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS…….	49
- TEST DE CALIDAD DE SUEÑO (PHISTTBURG)…….	53
- GUIAS GINA 2019 ……	54

LISTA DE TABLAS

			Pagina
Tabla	1	Resumen de estudios de crisis asmáticas en niños	15
Tabla	2	Resumen de estudios de crisis asmáticas en niños	16
Tabla	3	Caracteristicas de la muestra tomada en el estudio	27

LISTA DE GRÁFICAS

			Pagina
Gráfica	1	Frecuencia cardiaca (FC) evolución en el estudio	28
Gráfica	2	Frecuencia respiratoria (FR) evolución en el estudio.	29
Gráfica	3	Sibilancias (SBL) evolución en el estudio	30
Gráfica	4	Tirajes Intercostales (TR IC) evolución en el estudio	31
Gráfica	5	Tirajes Subcostales (TR SC) evolución en el estudio.	32
Gráfica	6	Pico Flujo (PEF) evolución en el estudio.	33
Gráfica	7	Saturacion de Oxigeno (SaO2) evolución en el estudio.	34
Gráfica	8	Potasio sérico (K) evolución en el estudio.	35
Gráfica	9	Tiempo Sueño (TS) a las 24 y 72 horas de iniciado	36

LISTA DE ANEXOS

			Pagina
Anexo	1	Presupuesto	45
Anexo	2	Comité de ética	46
Anexo	3	Consentimiento informado	48
Anexo	4	Formato de Recolección de datos	49
Anexo	5	Test de Calidad de sueño de Pittsburgh	53
Anexo	6	Guias GINA 2019.	54

INTRODUCCIÓN.

La prevalencia del asma en nuestro medio es del 15 al 30%, lo que en Colombia corresponde aproximadamente a 10 millones de pacientes asmáticos, de los cuales 7 millones son niños (1-3). Las consultas por crisis asmática son frecuentes en los servicios de consulta externa y urgencias, los costos para su control y manejo son importantes.

Las medicinas complementarias e integrativas, como la Homeopatía, también ofrecen abordajes terapéuticos válidos, muy controvertidos algunos, y otros parcialmente aceptados por la comunidad médica alopática. No existen metaanálisis que sustenten la efectividad de tratamientos homeopáticos en asma, como sí en otras patologías. Pero si hay centenares de trabajos de investigación en asma, aunque no cumplen con la rigurosidad que debería existir según la epidemiologia clínica.

En el manejo homeopático de la crisis asmática y asma se han empleado muchos medicamentos (4-12). La mayoría tratamientos individualizados, para cada paciente, por lo cual ha sido difícil estandarizar o dar guías de manejo.

El avance e investigación científica ha llegado a encontrar según la fisiopatología de asma, el modo de acción a nivel molecular de muchos medicamentos homeopáticos, aunque falta mucho camino por recorrer.

La finalidad de este trabajo es evaluar la efectividad del tratamiento homeopático basado en el uso de la Blatta orientalis en el manejo de crisis asmáticas como broncodilatador, dadas las evidencias actuales encontradas en la revisión del estado del arte.

Este es un estudio clinico doble ciego randomizado, aleatorizado entre salbutamol inhalado y Blatta orientalis en glóbulos. Es un estudio mixto, tanto cuantitativo como cualitativo. Para disminuir riesgos para los pacientes y por lineamientos éticos se tomaron solamente crisis asmáticas leves en este estudio. Además de ser evaluado por el Comité de Ética de la institución, previamente se diligenció el consentimiento informado y se hizo evaluación psicológica de cada paciente.

Se busca evidenciar la efectividad y seguridad del medicamento homeopático Blatta orientalis 5CH y analizar los efectos secundarios durante su seguimiento de 72 horas por paciente, comparándolos con quienes reciben salbutamol en el grupo control según las guías GINA 2019 para el manejo de la crisis asmática leve.

ESTADO DEL ARTE

Se revisó la literatura existente mediante el uso de términos asthma, acute, children and homeopathy. Lo existente desde 1980 hasta 2019 en revistas indexadas y buscadores en Pubmed, Medline, Bireme, Lilacs, Cochrane library, Epistemonikos, Alternative Medicine Electronics, Data Base Journal of Alternative and Integrative Medicine, Homeopathy Journal.

Además, se tuvo comunicación con algunos homeópatas internacionales como Dr. Gualberto Diaz de España, Francisco Eyzayaga de Argentina, Paolo Bellavite y Elio Rossi de Italia para orientación de la investigación y localmente con María Ximena Rojas de la Universidad Javeriana de Bogotá y grupo Cocrhane de Colombia y Drs. Natalia Sofía Aldana, Germán Benítez profesores de la Fundación Universitaria Luis G Páez- UNILUISGPAEZ. Se revisaron tesis similares como la del Dr. Javier Diaz del Castillo de la UNILUISGPAEZ.

Se encontraron 42 referencias y unos 10 estudios dirigidos a crisis asmáticas en niños con Homeopatía, que se relacionan y se resumen a continuación.

RESUMEN DE ESTUDIOS DE CRISIS ASMÁTICA EN NIÑOS (TABLA 1)

AUTOR	**AÑO DE ESTUDIO**	**REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA**	**POBLACION**	**TIPO DE ESTUDIO**	**INTERVENCIÓN**	**DESENLACE**
Acosta Torres José and cols	2001	(4)	60	Experimental controlado abierto	Homeopatía 30 (Calcárea carbónica y chamomilla vs (benadrilina y ketotifeno	Costo fue 10 veces menor el homeopático que el convencional
Castro Zurama Eloísa	2007	(32)	400	Experimental controlado	Homeopático 150 (dulcamara, ipecacuana y Silícea Convencional 250 (b2 y corticoides)	Disminución de los leucocitos y eosinófilos en ambos grupos
Eisayaga Francisco	1996	(5)	62 31 - 15 años	Retrospectivo comparativo entre tradicional y Homeopatía	Convencional más Homeopatía (Silicea, nux vómica, calcárea, otro) vs Convencional (b2 y corticoide). El homeopático se adiciono al tradicional	Disminución de medicamentos convencionales menor número de crisis en el grupo homeopático
Freitas LA, cols	1991	(11)	31 niños	clínico Experimental	Manejo de crisis asmática con Blatta Orientalis	Mejoría de tirajes y sibilancias
Hernández Sandra and cols	2014	(33)		Revisión Bibliográfica	Homeopatía en crisis asmática en niños	Síntomas, Calidad de vida y efectos secundarios in

RESUMEN DE ESTUDIOS DE CRISIS ASMATICA EN NIÑOS (TABLA 2)

AUTOR	AÑO DE ESTUDIO	REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	POBLACION	TIPO DE ESTUDIO	INTERVENCIÓN	DESENLACE
Ricklefs Isabell	2018	(7)	163 medicina complementaria 28 homeopatía	Prospectivo Observacional	Medicina Integrativa y homeopática	Mejoría de sibilancias, despertares nocturnos, menor uso de medicamentos
Shafei He and cols	2012	(8)	30	Prospectivo longitudinal	Homeopatía	Frecuencia de crisis uso de medicación despertares nocturnos y espirometría
Torres-llenza, Vanessa and Cols	1999-2007	(9)	2027	Cohorte Transversal	Medicina complementaria y alternativa en niños con asma	18% uso de homeopatía en asma, Clínica
White A,Ernest and Cols	2003	(10)	96	Randomizado doble ciego	Tratamiento convencional más homeopático	Calidad de Vida no cambio
Riveron GM zanCols	2012	(6)	178	Retrospectivos casos de asma infantil tratados con homeopatía	Homeopatía	Sibilancias, despertares nocturnos, calidad de vida

Analizando críticamente los artículos y trabajos existentes sobre la utilización de la homeopatía en el manejo de crisis asmáticas en niños, se puede afirmar que la razón del uso de medicina homeopática han sido en gran medida factores como la cronicidad de la enfermedad, el pobre control de esta y por los efectos secundarios de los fármacos tradicionales. No encontramos un manejo único con un medicamento homeopático en las crisis asmáticas, esto debido que la mayoría se ha enfocado en la homeopatía clásica o

unicista donde el manejo es y debe ser individualizado, por características de comportamiento de tendencias mórbidas y características de individuo. Por lo anterior encontramos un repertorio amplio de medicamentos utilizados como Arsenicum álbum, Lycopodium, Calcárea, Blatta, Pulsatilla, Nux vómica. Pero hoy la homeopatía se ha transformado en algunos países como Francia donde el manejo no es individualizado sino sintomático en las fases agudas de la enfermedad, en donde es necesario conocer el mecanismo molecular del medicamento en la fisiopatología del asma. Podemos ver que existe efectividad con la homeopatía en crisis asmáticas por sus desenlaces como, disminución de los despertares nocturnos y del uso de medicamentos tradicionales, menor recaída de las crisis y una mejor calidad de vida.

En la revisión realizada no se describieron efectos adversos por el tratamiento homeopático utilizado fueron menos importantes que los encontrados con el tratamiento convencional lo cual da seguridad en el empleo del medicamento homeopático. Muchos de los trabajos muestran que al adicionar medicamentos homeopáticos al tratamiento tradicional mejoran los resultados. Pero aún faltan Investigaciones y Estudios aleatorios, controlados, randomizados para comparar solo el manejo homeopático con lo tradicional.

Por todo lo anterior se considera que el tema es importante, pertinente, factible, ético, y con proyección social a la comunidad para cumplir con los requisitos de la Fundación Universitaria Luis G. Páez.

GLOSARIO

Alópata Terapia tradicional o medico tradicional que usan medicamentos que producen fenómenos diferentes de los que caracterizan la enfermedad.

Aleatorizado tomado al azar por simple suerte.

Anova Instrumento para análisis de múltiples variables.

Asma Enfermedad crónica con exacerbaciones o recaídas que se manifiesta con tos, dificultad respiratoria, silbido o dolor en el pecho.

Crisis Aumento o agudización de los síntomas de una enfermedad.

Dilución Disminuir la concentración de una solución, añadiendo un disolvente.

Doble ciego Tipo de estudio donde no conoce el investigador y el paciente que Medicamento o técnica esta recibiendo para evitar sesgos.

Dosis Cantidad o porción de algo, material o inmaterial.

Experimentación Método científico de investigación basado en la intervención.

Fuerza Vital Que esta dotado de gran energía o impulsa para actuar o vivir.

GINA 2019 Global Iniciative for Asthma. Una de las guías de Asma Alopatica.

Graph Pal Prisma 7 Software para estadística y análisis de bases de datos.

Pico Flujo o PEF, flujo espiratorio pico es una medida de obstrucción bronquial.

Potasio sérico Niveles o cantidad de potasio en la sangre.

Saturación de O2 Saturación de oxígeno. Es la cantidad de oxigeno que va en la sangre.

Sibilancia Sonido o ruido musical producido al pasar el aire por vía aérea periférica.

Unicismo Escuela homeopática que usa un solo medicamento.

MARCO TEÓRICO

El asma es una enfermedad crónica frecuente en la población infantil con recaídas recurrentes para las cuales existen guías de manejo una de ellas es el GINA 2019 (13) y Guías en nuestro país avaladas por el Ministerio de Salud y Protección Social 2016, elaboradas por el grupo de la Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica. ACNP. (14).

Samuel Hahnemann, fundador de la Homeopatía a finales del siglo XVIII, estudió cuidadosamente, tradujo muchos libros que podían dar información útil en su búsqueda farmacológica y buscó un método científico para mejorar la eficacia e inocuidad de los medicamentos. Dio un primer paso fundamental al describir la "Ley de la Similitud", ley que expresa el paralelismo de acción entre el poder toxicológico de una sustancia y su poder terapéutico, lo cual ya había propuesto Hipócrates. Además, Hahnemann redujo progresivamente las concentraciones de principios activos y descubrió el potencial totalmente inesperado de las diluciones bajas, incluso infinitesimales, de los medicamentos elegidos en función de la similitud. Con la "Ley de Similitud", lo infinitesimal daría toda su especificidad en la Homeopatía. (15).

La Homeopatía es un sistema medico que esta sustentado en 3 disciplinas, como son. Una Filosófica con principios teóricos y un cuerpo conceptual, una Semiología propia que interpreta y estudia los signos y síntomas y un Método terapéutico y exclusivo de los Medicamentos Homeopáticos.. Por ello la Homeopatía no debe ser vista como una terapia más, sino como una Visión y opción diferente desde la cual se aborda la práctica médica.

La Homeopatía puede ayudar con la Prevención y el Tratamiento de numerosos trastornos de origen o desequilibrio bioquímico, orgánico, emocional y Psíquico. Pretende poner en marcha en el cuerpo las fuerzas necesarias para recobrar el estado de salud. Por ello es importante anotar que la homeopatía es una de las formas de la medicina Alternativa y Complementaria, que como Sistema Medico Holístico, considera la existencia del ser humano como un cuerpo conformado por un componente material y un componente mental intercomunicado, regulados por una Energía Vital, la cual a su vez se encuentra unida por un cuerpo espiritual. Por esto la Homeopatía básicamente identifica los síntomas mentales, emocionales, físicos, espirituales del individuo, así como sus experiencias personales.

Los conceptos de Hahnemann se han practicado por más de 200 años, encontrando su efectividad. Hay 600 millones de personas en el mundo recibiendo Homeopatía y la formulan 400000 médicos homeópatas (5). En Colombia existen una cantidad importante de médicos homeópatas que trabajan en consultorios y EPS, su práctica ya desde varias décadas se reafirmó con la ley 1164 de Talento Humano en salud emitida en el año 2007. Hoy se considera la Homeopatía como un Sistema Complejo de Medicina.

Recientemente salió una resolución del Ministerio de salud y protección social. El 3100 del 25 de noviembre de 2019, donde se establece la Homeopatia. como una especialización en la práctica medica. (44).

Existen estudios en patologías donde se ha demostrado la utilidad de la Homeopatía, como enfermedad diarreica, enfermedades reumáticas, trastornos del comportamiento, trauma, en infecciones respiratorias y en alergias (16-23).

En el manejo homeopático de la crisis asmática y asma, se han empleado muchos medicamentos. La mayoría tratamientos individualizados, para cada paciente, por lo cual ha sido difícil estandarizar o dar guías de manejo.

El avance e Investigación Científica ha llegado a encontrar según la fisiopatología del asma, el funcionamiento a nivel molecular de muchos medicamentos homeopáticos, aunque falta mucho camino por recorrer.

Pensando que, en los estudios de investigación, se requiere trabajar con determinado y especifico medicamento, presentamos las premisas del uso de la Blatta orientalis en el manejo homeopático de las crisis asmáticas como broncodilatador.

La Blatta Orientalis, una de las especies de cucarachas ha sido utilizada en inmunoterapia del asma y rinitis alérgica desde hace más de 20 años y aun la utilizan la mayoría de los inmunólogos y alergólogos de todo el mundo, aceptada por la OMS. Para su utilización tanto en adultos como en niños. No se han encontrado efectos secundarios importantes (24).

La Blatta orientalis actúa, suprimiendo la IgE y protege contra la acetilcolina e histamina en el broncoespasmo en un tiempo de acción de 2 a 3 días (22). La Blatta Orientalis a la 5CH inhibe AMP cíclico, segundo mensajero, eliminando el calcio intracelular, para dar relajación del musculo liso bronquial y producir broncodilatación y por tanto aumentando el VEF1 (25-26).

Existen algunos trabajos con Blatta orientalis en el manejo de la eficacia de profilaxis y manejo de asma en niños como el de Freitas L. A: en Brasil, (1991)

PREGUNTA

Cuál es la Efectividad y seguridad de la terapia homeopática con Blatta orientalis 5CH en el tratamiento de la crisis asmática leve en niños de 4 a 18 años?

HIPÓTESIS

La terapia homeopática con Blatta Orientalis 5CH puede ser igual o más efectiva que los tratamientos basados en β2 como lo es el salbutamol Inhalado recomendado por el GINA 2019 para el manejo de niños de 4 a 18 años con crisis asmática leve.

METODOLOGÍA

Se realizó un estudio clínico doble ciego, aleatorizado y randomizado. Donde un grupo control recibió el tratamiento tradicional o alopático con salbutamol y el segundo grupo recibió el tratamiento homeopático con Blatta orientalis 5CH en glóbulos.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes ambulatorios consultan por exacerbación asmática leve según las Guías GINA 2019.

2.- Valores pico flujo entre 70 y 80% de lo esperado.

3.- Edad entre 4 y 18 años.

4.- Consentimiento Informado

5.- Evaluacion psicológica.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1.- Historia confirmada de anafilaxia.

2.- Uso de corticoides concomitantes.

3.- Curso previo de corticoides en las 2 últimas semanas.

4.- Tratamiento con metilxantinas, antibióticos, mucolíticos o broncodilatadores.

5.- Morbilidad preexistente que en opinión del investigador deba ser excluido del estudio.

6.- Pacientes incapaces de completar el protocolo.

Se dieron los tratamientos 1 o 2 aleatoriamente, sacando de una bolsa al azar 40 tratamientos número 1 y 40 tratamientos número 2. Para ser ciego el tratamiento para el investigador, únicamente la terapeuta respiratoria conoció el tratamiento. También el analizador de los resultados (tutor y estadístico desconocen el tratamiento utilizado en cada paciente). No es posible aplicar cegamiento al paciente por ser un medicamento en forma de inhalador y el otro medicamento en glóbulos homeopáticos.

La muestra se tomó incluyendo niños de edades de 4 a 18 años que asistieron al consultorio del investigador en la Clínica Farallones de la ciudad de Cali durante los meses de diciembre de 2019 a enero 27 de 2020. Con el criterio de admisión de diagnóstico de crisis asmática leve según Gina 2019. Se tomaron los consentimientos respectivos para el estudio. Se siguieron indicaciones del tamaño de muestra según lo estipulado por el tutor e investigador con apoyo de estadístico, deseando tener un poder del 90% con un IC 95% esperando un error α del 5% y error β del 10%. Con una significancia estadística de 0,05%.

Los controles se realizaron a la hora, 4 horas, 24 horas, 48 horas y 72 horas, midiendo desenlaces clínicos y funcionales como frecuencia respiratoria, frecuencia cardiaca, tirajes, sibilancias, oximetría de pulso y pico flujo (PEF). Además, muestra de laboratorio con niveles séricos de Potasio al Inicio y a las 72 horas. Además, calidad de sueño a las 24 y a las 72 horas de inicio del manejo, así como desenlaces de efectos secundarios para comparar la seguridad de los tratamientos. Por solicitud del Comité de Ética también se realizó evaluación psicológica de cada uno de los pacientes que entraron al estudio.

Para la medición de la saturación de oxígeno se empleó el oxímetro de pulso marca Home Life, con último control de calibración del 20 septiembre de 2019 por Inge Medik. Incluye medición de frecuencia cardiaca y saturación.

Para la medición del pico flujo se usó el Peak Flow Meter ™ de CiPLA, con mediciones desde 60 a 800L/min. Se tomaron 3 veces en cada control y se dejaba la mejor como dato, después de la explicación por la Terapeuta Respiratoria de cómo debe ser su uso por el paciente.

Para determinar el nivel o valor sérico del potasio, se tomó muestra de sangre al inicio del estudio y a las 72 horas de iniciado el estudio. Se procesaron las muestras en el Laboratorio Clínico del Centro Médico Farallones, cercano al consultorio del Investigador. El método empleado fue ISE Indirect K for Gen 2 de Cobar, con un analizador Roche/Hitachi Cobar c. y se empleó el fotómetro de llama IL943. Los valores fueron dados en mMol/l.

Para la evaluación del sueño durante el tratamiento se utilizó el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh, modificado para niños por el autor, donde se tomaron 7 ítems: 1.- Hora de acostarse, 2.- Tiempo en quedar dormido, 3.- Hora de despertar, 4.- Horas dormidas, 5.- Presencia o no de pesadillas, 6.- Tos durante la noche y 7.- Sibilancias o silbido de pecho en la noche. Dichas evaluaciones se realizaron a las 24 horas y 72 horas de tratamiento.

Los medicamentos empleados fueron:

1. Salbutamol de laboratorios BCN con registro Invima 2009 0009208, de 100 mcg x dosis en forma de inhalador dosis medida. Se utilizó con inhalocamara con boquilla de laboratorio Reposa con registro sanitario Invima 2008dm-0002597

2. Blatta orientalis 5CH, glóbulos homeopáticos de laboratorio Jaquin de Francia. Este medicamento homeopático no requiere para su comercialización de registro sanitario Invima según decreto 1737 de 2005 articulo 11, legislación colombiana vigente.

Los análisis de resultados se llevaron a cabo utilizando el software Graph Pad Prisma 7, los resultados se expresan como la media ± la desviación estándar. Se usó ANOVA de una vía y la prueba HSD de Tukey para comparaciones múltiples

RESULTADOS

Se incluyeron datos de 79 pacientes que terminaron el estudio. De los cuales 37 recibieron Salbutamol y 42 recibieron Blatta orientalis 5CH. Hubo 2 abandonos o no terminaron el estudio y fueron de Salbutamol. La distribución por edad y sexo se presenta en la tabla #3

TABLA # 3

Características de la Muestra estudiada (79 pacientes)

	Grupo 1 (Salbutamol)	Grupo 2 (Blattaor)	P
Total Pacientes	37	42	
Edad X	7.8 años	8.0 años	N.S
Sexo Femenino:	16	22	S
Sexo Masculino	21	20	N.S

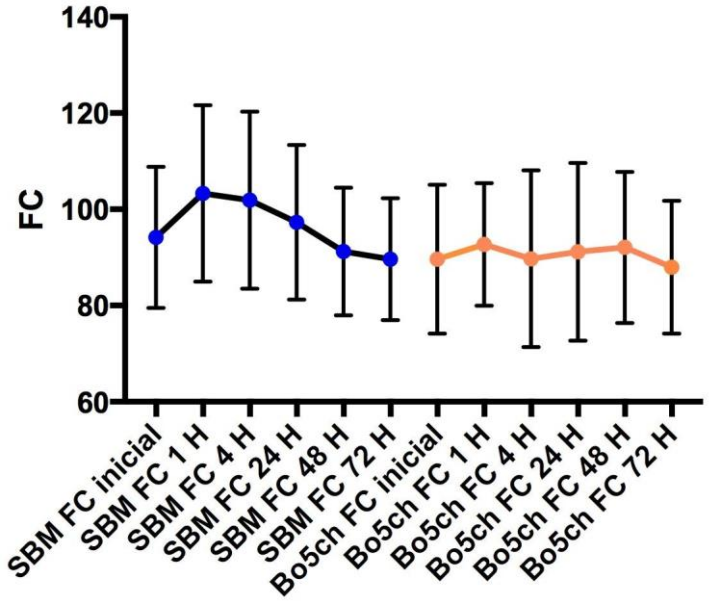
N.S= No Diferencia Significativa, S= diferencia significativa

Se presentan a continuación los resultados de las variables estudiadas, Frecuencia Cardiaca (Gráfica 1), Frecuencia Respiratoria (Gráfica 2), Sibilancias (Gráfica 3), Tiraje Intercostal (Gráfica 4). Tiraje Subcostal (Gráfica 5). Pico Flujo PEF (Gráfica 6), Saturación de oxígeno SatO2 (Gráfica 7). Potasio Sérico (k) (Gráfica 8) y Tiempo de Sueño (Gráfica 9).

FRECUENCIA CARDÍACA

No se encontraron diferencias estadisticamente significativas en la frecuencia cardíaca al inicio y durante los controles. Aunque se observó tendencia a aumento de la FC en el grupo de salbutamol especialmente a la 1 h y 4 horas, cambio que no se presentó en el grupo que recibió Blatta orientalis (Gráfica 1).

Gráfica 1. Frecuencia Cardiaca (FC) evolución en el estudio

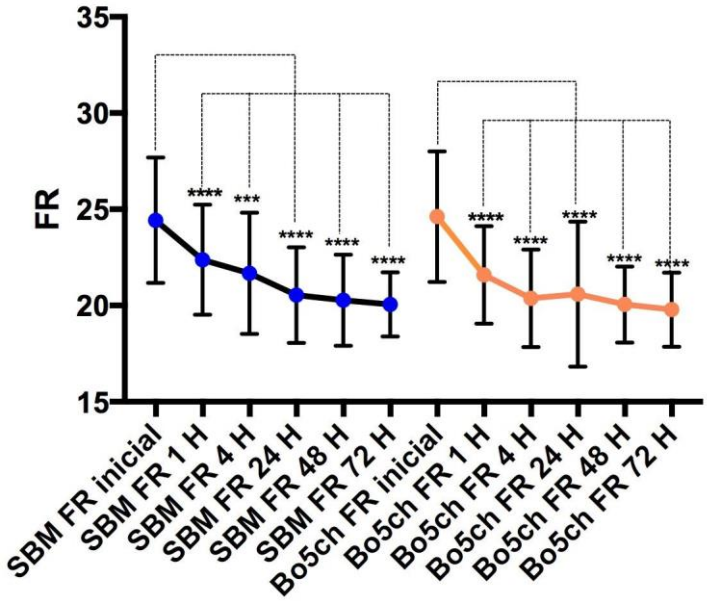


SBM Salbutamol Inhalado, Bo5ch Blatta orientalis 5 ch

FRECUENCIA RESPIRATORIA

Con el uso de ambos tratamientos se encuentra diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,0005$ y 0,0001) en la frecuencia respiratoria observada al inicio, en comparación con los controles a las 1, 4, 24, 48 y 72 horas. No hubo diferencias significativas al comparar los efectos de los dos tratamientos al inicio o en los controles (Gráfica 2).

Gráfica 2. Frecuencia Respiratoria (FR) evolución en el estudio



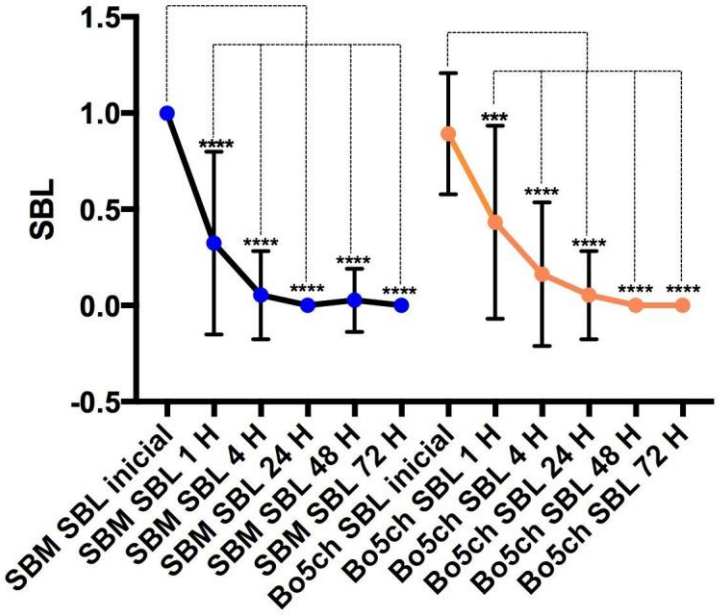
SBM Salbutamol Inhalado, Bo5ch Blatta orientalis 5 ch

*** $p<=0,0005$, **** $p<=0,0001$

SIBILANCIAS

Se encuentran también en los dos grupos de tratamiento diferencias significativas en las sibilancias auscultadas al inicio y durante los controles a las 1, 4, 24, 48 y 72 horas (p< 0,01 y 0,001) en sus controles de de control en cada uno de los tratamientos. No hubo diferencias significativas entre los dos grupos (Gráfica 3).

Gráfica 3. Sibilancias (SBL) evolución en el estudio



SBM Salbutamol Inhalado, Bo5ch Blatta orientalis 5 ch

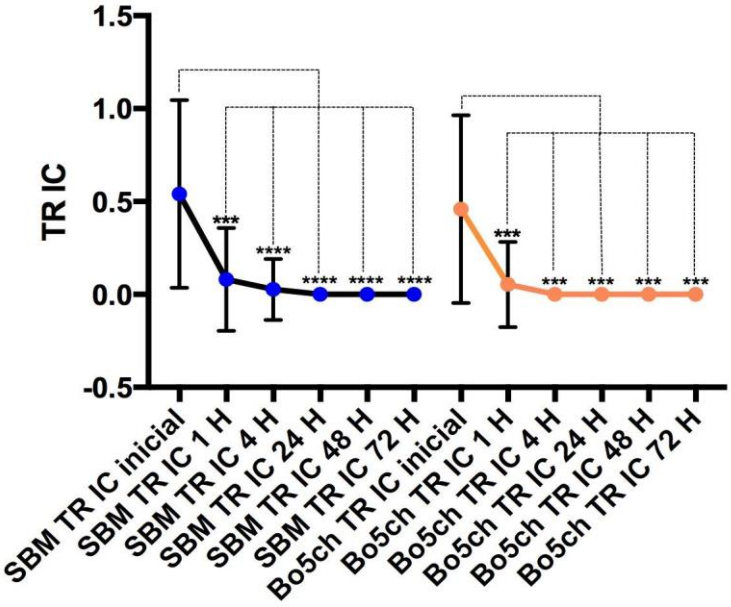
*** p<=0,0005, **** p<=0,0001

TIRAJES INTERCOSTALES Y SUBCOSTALES

En los dos grupos de tratamiento se observaron diferencias estadísticamente significativas (p<0,0005 y 0,0001) en los tirajes intercostales al inicio, en comparación con los controles a las 1, 4, 24, 48 y 72 horas. No hubo diferencias significativas entre los dos tratamientos (Gráfica 4).

Solo con el tratamiento con Blata orientalis se encontraron diferencias estadisticamente significativa (p< 0,0005) al comparar los tirajes subcostales al inicio, con los controles a 1, 4, 24, 48 y 72 horas (Gráfica 5).

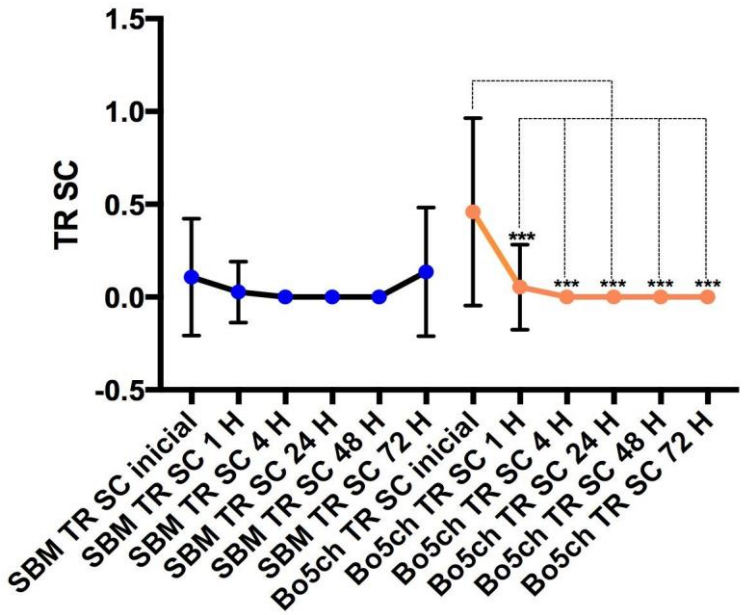
Gráfica 4. Tirajes Intercostales (TR IC) evolución en el estudio



SBM Salbutamol Inhalado, Bo5ch Blatta orientalis 5 ch

*** p<=0,0005, **** p<=0,0001

Gráfica 5. Tirajes Subcostales (TR SC) evolución en el estudio



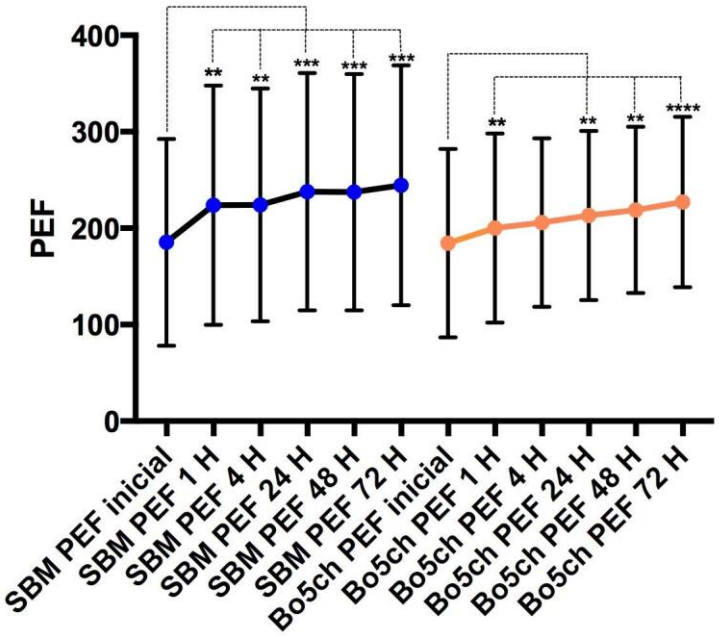
SBM Salbutamol Inhalado, Bo5ch Blatta orientalis 5 ch

*** p<=0,0005

PICO FLUJO

Con el uso de los dos tratamientos hubo un aumento significativo del pico flujo, al comparar este parámetro al inicio con los controles a las 1, 4, 24, 48 y 72 horas. No hubo diferencias significativas entre los dos tratamientos (Gráfica 6).

Gráfica 6. Pico Flujo (PEF) evolución en el estudio



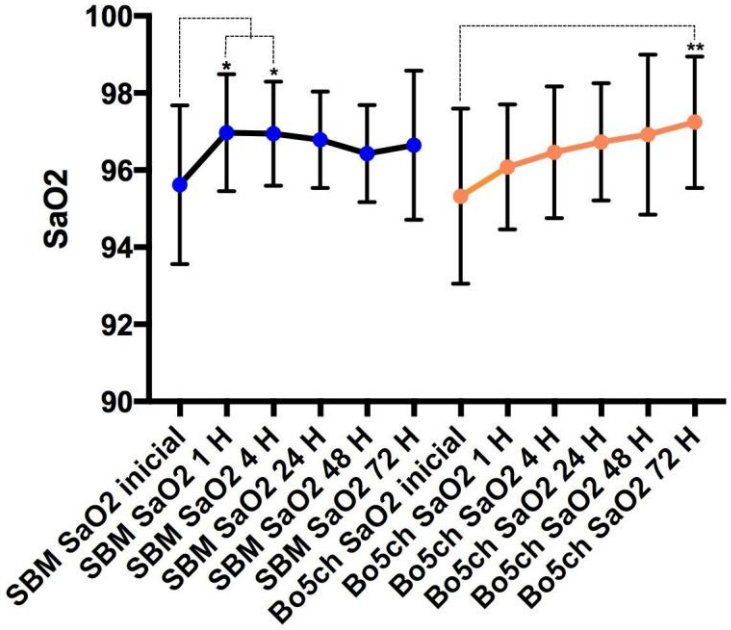
SBM Salbutamol Inhalado, Bo5ch Blatta orientalis 5 ch

** p<=0,005, *** p<=0,0005, **** p<=0,0001

SATURACIÓN DE OXÍGENO

Se observó aumento en la saturación de oxígeno con ambos tratamientos al comparar este parámetro al inicio y durante los controles, cambio que solo fue significativo a la 1 y 4 horas en el grupo con salbutamol y entre el inicio ($p<0,05$) y las 72 horas en el grupo con Blatta orientalis 5ch ($p<0,005$), como se puede observar en la Gráfica 7.

Gráfica 7. Saturación de oxigeno (SaO_2) evolución en el estudio



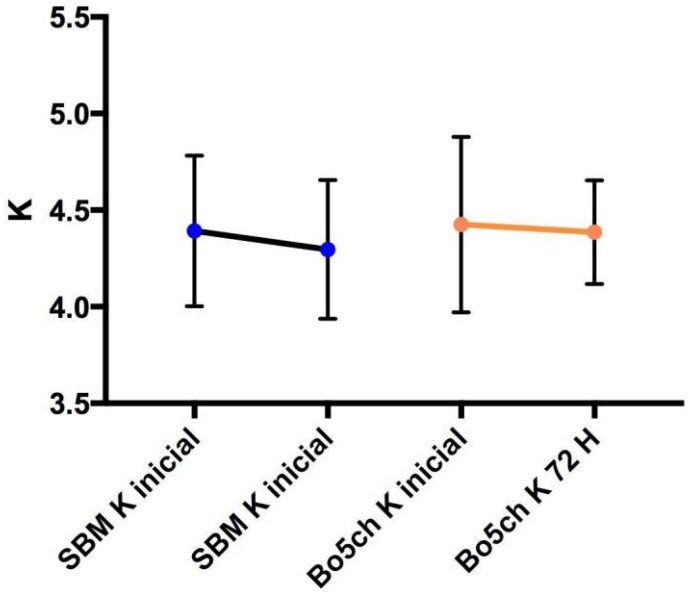
SBM Salbutamol Inhalado, Bo5ch Blatta orientalis 5 ch

* $p<=0,05$, ** $p<=0,005$

POTASIO SÉRICO

No se observaron diferencias significativas en las mediciones de Potasio Sérico al inicio y a las 72h en ambos grupos de tratamiento (Gráfica 8).

Gráfica 8. Potasio sérico (K) evolucion durante el estudio.

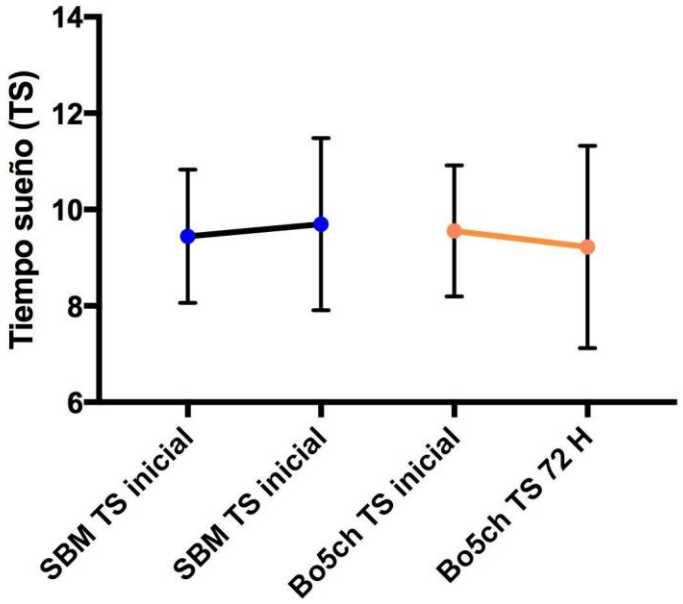


SBM Salbutamol Inhalado, Bo5ch Blatta orientalis 5 ch

TIEMPO DE SUEÑO

No se observaron diferencias significativas en el tiempo de sueño al inicio y a las 72h en ambos grupos de tratamiento (Gráfica 9).

Gráfica 9. Tiempo sueño (TS). A las 24 y 72 de iniciado el tratamiento.



SBM Salbutamol Inhalado, Bo5ch Blatta orientalis 5 ch

ANALISIS DE RESULTADOS

El objetivo era evaluar la efectividad del producto homeopático Blatta orientalis 5CH en el manejo de la crisis asmática leve en niños de 4 a 18 años.

Vemos en las gráficas y las pruebas de ANOVA y de Prueba HSD de Tukey, la mejoría que se dio desde el punto de vista clínico, en las variables de la FR, FC , Sibilancias y Tirajes, entre el estado inicial y el control de la primera y 4 hora. Las mejorías fueron la disminución de FR y FC a valores normales y la disminución de las sibilancias con desaparición al igual que los Tirajes.

Comparando hallazgos de otro estudio de Freitas en Brasil, (11), donde se encontró especialmente disminución y desaparición de las sibilancias en los niños asmáticos con el uso de la Blatta orientalis. Reafirmando dicho hallazgo en nuestro estudio.

En el análisis comparativo con la Efectividad del salbutamol inhalado como gold standard, vemos similar recuperación en la parte clínica, aunque en la variable Frecuencia Cardiaca, se evidenció un aumento de FC especialmente en la primera hora y a las 4 horas de control, regresando a valores normales a las 24, 48 y 72 horas, lo cual no se evidenció con Blatta orientalis. Dicho hallazgo corrobora lo ya descrito en la literatura y farmacología del β2, en este caso salbutamol inhalado sobre su acción sobre corazón. produciendo taquicardia pasajera. (42).

Los valores de pico flujo PEF, muestran cambios de mejoría especialmente a las 1 y 4 horas. Posteriormente permanecieron estables con los tratamientos 1 y 2. La diferencia no fue significativa entre los 2 tratamientos.

La oximetría, al ser clasificados los elegibles en el estudio con crisis asmática leve, ninguno inició con saturación menor a 92% en una altitud de 900 metros sobre el nivel del mar. La mayoría presentaron saturaciones entre 92 y 95% y los cambios en los controles no fueron significativos para ninguno de los 2 grupos.

El potasio sérico inicial fue similar al inicio con valores promedio en el grupo 1 de 4.4 mMOL y de 4.3 mMOL en el grupo 2, presentando a las 72 h. leve disminución el grupo 1, de 4.4 a 4.3. no significativo, y en el grupo 2 permaneció estable a las 72 h. No se observó ningún caso de Hipocalemia o sea valores menores de 3,5 mMOL en ningún grupo de tratamiento.

En la evaluación cualitativa de la calidad de sueño y despertares nocturnos se aplicó el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI), modificado para niños a las 24 horas y 72 horas de iniciados los tratamientos, encontrando algunos cambios como disminución de horas de sueño, dificultad, para conciliar el sueño y algunos despertares la mayoría por tos ocasional, Esto se vio en ambos grupos de tratamientos y no se encontró diferencias significativas entre los dos grupos. Si se evidencio una mejoría de los ítems investigados a las 72 h comparados con los de las 24 h.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1.- Se logró demostrar la efectividad del medicamento homeopático Blatta orientalis 5CH en el manejo de la crisis asmática leve en niños de 4 a 18 años

2.- Comparativamente con el tratamiento estándar de la crisis asmática con las Guías GINA 2019, no se encuentran diferencias significativas en cuanto a la efectividad.

3.- Se encuentran algunos aspectos a favor del producto homeopático Blatta orientalis 5CH, como fue el aumento de FC al inicio de manejo 1 y 4 horas, que se evidenció con el Salbutamol Inhalado, aunque sin Significancia estadística.

4.- También la disminución del potasio sérico con el uso del salbutamol inhalado, reafirma su utilización en casos de hipercalemia.

5.- Podrían existir diferencias significativas en unas variables estudiadas, pero no se encontraron posiblemente por el tamaño de la muestra.

6.- Se tiene una nueva herramienta terapéutica en crisis asmática leve en niños.

7. Deberán realizarse más estudios para verificar lo encontrado en estudios multicéntricos para poder extrapolar los datos obtenidos y crear guías de manejo homeopático en esta patología.

8.- Recomendamos el uso de medicamentos homeopáticos en este tipo de patología respiratoria tan frecuente, en especial La Blatta Orientalis 5CH.

9.- Creemos pertinente aclarar que su uso seria solo en crisis asmáticas leves donde aún no existe el componente inflamatorio, donde se necesitarían otros medicamentos

homeopáticos como Anti-Interleucinas 1 y 6 4CH. para reemplazar al Corticoide tan usado en la medicina Alopática con sus efectos indeseables conocidos tanto por alópatas como homeópatas, y sin olvidar la Oxigenoterapia cuando la saturación baja lo amerite.

BIBLIOGRAFÍA

1.- Dennis R., Aristizábal G., and Cols, Prevalencia de Asma en 6 ciudades de Colombia. Revista Colombiana de Neumología 2000 ; 13:485-93.

2.- Arévalo H, Reyes MA: Cols. Asma y Rinitis alérgica en preescolares Cali. Colombia medica. 2003.Vol. 34 N.1.

3.- Mallol J. El Asma en Niños en Latinoamérica. Allergology e Immunopathology 2004.Vol 37, Issue 3.

4.- Acosta Torres J., cols. Utilidad de la homeopatía en la prevención de las Crisis Asmáticas en el Niño. Hospital Infantil Norte Docente Juan de la Cruz Martínez Cuba. Medisan 2001; 5(1):59.

5.- Eizayaga F., and Cols. Homeopathic treatment of bronchial asthma. Brithish Homeopathic Journal. 1996 January. Vol. 85.pp 28-33.

6.- Riverón G,. Estudio retrospectivo de 178 casos de Asma Infantil tratados con Homeopatía. Congreso Homeopático Cuba 2012.

7.- RickIefs I. and Cols. Use of Complementary and Alternative medicine in children with asthma- . Pediatric, Allergy and Immunology 2018. 29(3) 326-338.

8.- Shafei H, Cols., Individualized homeopathy in a group of Egyptian asthmatics children. Homeopathy 2012. Oct., 101(4) 224-30.

9.- Torres-Llenza V., Cols. Use of complementary and alternative medicine in children with asthma. Can. Respir. J 2010.; jul-aug 17(4): 183-7.

10.- White A, Ernst E, Cols. Individualised homeopathy as an adjunct in the treatment of childhood asthma: a randomised placebo controlled trial. Thorax 2003; 58;317-321.

11.- Freitas L, Goldenstein E, Sanna O, A relacao da eficacia de Blatta orientalis na la profilaxia e tratamento de asma em criancas. Rev Homeopat 1991 (Sao Paulo) ;56(1-4):42-4.

12.- Ludwig Duarte A., Revisión narrativa del manejo de pacientes con síntomas de asma con tratamiento basado en Homeopatía 2015. Tesis de grado de especialista en medicina Homeopática. Fundación Universitaria Escuela Colombiana de medicina Homeopática Luis G, paz. Bogotá 2015.

13.- Global Iniciative for Asthma GINA 2019

14.- Guías de asma. Ministerio de salud y protección social, 2016.

15. – Investigación en Homeopatía. Boiron C. 2016

16.- Jacobs J.., and Cols. Homeopathic Treatment of Acute Childhood Diarrhea. The Journal of Alternative Complementary Medicine 2000 Vol. 6, Number 2.

17.– Jacobs J., and Cols. Combination Remedy in the Treatment of Acute Childhood Diarrhea. The Journal of Alternative and Complementary Medicine. 2006 Vol. 12:8, 723-732-

18. - Feldman D. Cols. Factors associated with the use of complementary and alternative medicine in juvenile idiopathic arthritis. Arthritis Rheum 2004 Vol. 51: 537- 532.

19.- Chan E., and Cols. Complementary and alternative therapies in childhood attention and hyperactivity problems. J Dev. Behav Pediatr 2003 vol 24:4-8.

20.- Sihna D., and Cols. Complementary and alternative medicine use in children with attention -deficit hyperactivity disorder. J paediatr Child Health; 2005; 41: 23-26.

21.- Levy S., and Cols. Use of complementary and alternative treatments for children with autistic spectrum disorders is increasing. Pediatric Ann: 2003 32(10) 685- 693.

22.- Rossi E, and Cols. Homeopathy in pediatric atopic diseases: long-term results in children with atopic dermatitis. Homeopathy 2012 101, 13-20.

23.- Rossi E. and Cols Homeopathy for acute otitis media. Focus on alternative and complementary. Therapies 2001; 6:3, 198-199.

24. - Barrios C, Ramos Cols. The role of immunotherapy with cochcoast asthma, Journal of Asthma, 2009. Vol 25. Issue 4 Pub 2 Ljul .

25.- Chandrakant N., Kumar D. cols. Anti asthmatic and anti. anaphylactic activity of Blatta in mother tincture. Homeopathy 2011; 100(3) 138 .

26.- Satush K., Cols,, Alternative management Approaches- 2016 October

Ajper.com vol. 4 issue 1: 181.

27.- Diaz J., LLambrich, Manual de materia medica Homeopática Mayo 2017

28. - Boulet Jacques. Dictionary de Homeopatie. CEDH. Francia 2010

29.-Sharma M. P. Asthma Control with Homeopathy. Asian Pac. J. Health Sci, 2016;3 (3):126-134.

30. Gariboldi S., cols. Low dose oral administration of cytokines for treatment of allergic asthma. Pulmonary Pharmacology Therapeutics, 2009. 22 (6), p 497. .

31. Escalona Julio, Utilidad de la Homeopatía en la prevención de las crisis asmáticas en el niño. Complementary therapy use by patients and parents of childfren with asthma and the implications for NHS care: a qualitive study- 2010

32. Castro Zurama, Uso del tratamiento homeopático en pacientes pediátricos diagnosticados en asma bronquial. Revista Médica Electrónica 2007; 29(4).

33. - Hernandez S., and Cols, Tratamiento del asma bronquial en niños según la medicina bioenergética y natural. 2014.

34. - Gómez H, and Cols, Actividad antiinflamatoria de productos naturales, Boletín latinoamericano y del Caribe de plantas medicinales y aromáticas: 2011; 10(3):182-187.

35.- Shenfielt G. Cols. Survey of the use of complementary medicines and therapies with asthma. Journal of pediatrics and child health 2002.

36.-Armishair J. Grant C. Use of complementary treatment by those hospitalised with acute illness. Archives of disease in childhood. 2018.

37.- Orhan F. Cols. Complementary and alternative medicine in children with asthma. Annals of Allergy, asthma and immmunology jun.2003 Vol 90, Issue 6, Page 611-615.

38.- Ernst E. Prevalence of complementary/ alternative medicine for children: a Systematic review. Europea journal pediatrics, January 1999, vol 150, page 7-11.

39.-Kemper K. Cols, The use of complementary and alternative medicine in pediatrics. Pediatrics 2008.

40. Jean D. Cir C, Use of complementary and alternative medicine in a general pediatric clinic. Pediatrics 2007.

41.-Jounny J. Cols Terapéutica Homeopatica, tomo 2. CDHA, Cap 8, Pag 181, 3 edicion 1985.

42.- Vademécum PLM Salbutamol, edición 2014.

ANEXO 1

PRESUPUESTO

MEDICAMENTOS	Salbutamol inhalado	$ 130.000
	Blatta orientalis 5 CH	$ 210.000
	Inhalocamara pediatrica	$ 230.000
LABORATORIO		$ 150.000
FLUJOMETRO	Pico flujo	$ 120.000
	Boquillas	$ 60.000
OXIMETRO DE PULSO		$ 160.000
PAPELERIA	Fotocopias	$ 120.000
TERAPEUTA RESPIRATORIA	Dos personas	$4.500.000
PSICOLOGA	Evaluaciones (80)	$4.000.000
TOTAL		$9.680.000

Gastos asumidos por el investigador. No se dejó patrocinar a ningún laboratorio para evitar conflicto de interés en el estudio,

ANEXO 2 Comité de ética

Comité de Bioética en Investigación Farallones

Santiago de Cali, 17 de diciembre de 2019 CBIF-419-19

Doctor
JAIRO MIGUEL GUERRERO VÁSQUEZ
Neumólogo Pediatra Homeopata
Centro Médico Farallones Cons 410
Ciudad

Referencia: Sometimiento estudio clínico "Manejo de la crisis asmática leve en niños de 5 a 18 años con el uso del medicamento homeopático Blatta Orientalis 5CH".

Estimado doctor Guerrero.

El Comité de Bioética en Investigación Farallones de la ciudad de Cali, en reunión ordinaria del día 17 de diciembre de 2019, según consta en el Acta No. 026, revisó el estudio clínico "Manejo de la crisis asmática leve en niños de 5 a 18 años con el uso del medicamento homeopático Blatta Orientalis 5CH" a realizar por usted como trabajo de tesis de especialización médica en Homeopatía de la Fundación Universitaria Luis G. Páez de Bogotá.

Como resultado de la revisión del estudio, el Comité considera que si el estudio a desarrollar está enmarcado como Fase III, debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Se trata de un estudio de intervención y como tal tiene riesgo mayor al mínimo
- Debe contar con aprobación del INVIMA
- El estudio incluye adultos. Sujetos de investigación: niños de 5 a 18 años
- El estudio debe ser realizado en una IPS debidamente acreditada por el INVIMA
- Debe tener el aval de la institución donde se va a realizar
- Se requiere consentimiento informado firmado por los padres del menor y certificación de neurólogo, siquiatra o sicólogo sobre su capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica
- Se requiere póliza que ampare los sujetos de investigación en caso de daño o muerte atribuible a la terapia en estudio
- El producto de investigación debe incluir su ficha técnica así como los estudios donde haya sido probado previamente
- El laboratorio donde se procesen las muestras debe ser avalado por el INVIMA
- Las muestras para conformar el doble ciego deben tener el mismo empaque y desconocer tanto el médico investigador como el paciente el producto que va a recibir
- Las personas que efectúen las pruebas espirométricas deben ser diferentes al investigador y deben tener curso de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación
- El investigador debe tener certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Calle 9C No. 50-25 Oficina 500 / Tel. 487 80 50 – Conm. 467 80 00 Ext. 4425 / Cali, Colombia

CBIF-419-19

El Comité considera muy interesante el estudio y sus propósitos, y le comparte los requerimientos anteriores para un estudio de Fase III tal como está planteado, acorde a la normatividad del INVIMA y las Resoluciones 8430 y 2378 que rigen la investigación en seres humanos en Colombia.

Cordialmente,

COMITÉ DE BIOÉTICA
EN INVESTIGACIÓN FARALLONES
PRESIDENTE

JUAN PABLO PRIETO CABRERA, MD
Presidente Encargado
Comité de Bioética en Investigación Farallones

Anexo 3 Consentimiento informado

ASENTIMIENTO INFORMADO

FUNDACION UNIVERSITARIA LUIS G. PAEZ BOGOTA.

PROGRAMA DE ESPECIAIZACION EN MEDICINA HOMEOPATICA

ACEPTACION COMITÉ ETICA FECHA _____ SESION_____

Yo, _____ MENOR de edad, identificado con TI, RC, O CC. No _____, con autorización de mis padres, acepto libre y voluntariamente a participar del trabajo de investigación titulado "MANEJO DE LA CRISIS ASMATICA LEVE EN NIÑOS DE 5 a 18 AÑOS CON EL USO DEL MEDICAMENTO HOMEOPATICO BLATTA ORIENTALIS 5CH", realizado por el Dr. JAIRO MIGUEL GUERRERO VASQUEZ, PEDIATRA NEUMOLOGO como requisito para titulo de Especialista en Homeopatia., como estudiante de la Especializacion en Homeopatia de la Fundación Universitaria Luis G. Páez. Con cc No. __12967809 de Pasto y como tutor el Dr. Carlos Vásquez. Md, Homeópata e Investigador, docente de la Fundación Universitaria Luis G, Páez

El Dr, Jairo Miguel Guerrero Vásquez que realizara el estudio, me ha explicado claramente que el objetivo del estudio es ver la utilidad de la homeopatía como es la blatta orientalis en el manejo de la crisis asmática.

El investigador me explico la técnica a emplear.

Me explicaron también que puedo retirarme del estudio cuando crea conveniente o ser retirado sin repercusión alguna. También se que no utilizaran mi nombre, sino usaran códigos o números de identificación y los resultados obtenidos los sabrán los investigadores y yo. Los resultados obtenidos serán única y exclusivamente con fines investigativos. En ningún momento habrá remuneración económica.

Se me ha informado que el tratamiento no me ocasionara riesgo físico, moral, mental. Emocional o social, ni ahora ni en un futuro.

También me comentaron que se utilizaran todas las normas de bioseguridad pertinentes. Seré tratado con equidad, igualdad y respeto y se me responderá a cualquier duda que se me presente en cualquier momento de la investigación.

Al firmar este documento reconozco que he leido y entendido el documento y el procedimiento que realizaran.

Nombre ___ Firma ___

Firma de Testigo

Firma del Investigador.

Anexo 4 Protocolo Recoleccion de datos

Protocolo de Investigación:

FECHA: **HORA:** **Paciente:** **SEXO:** **EDAD:**

Tratamiento de crisis asmáticas leves en niños de 5 a 18 años. Tratamiento 1.- Salbutamol. Tratamiento 2. Blatta orientalis 5 ch glóbulos homeopáticos

Visita 1.- 1. Asentimiento Informado leido entendido y firmado paciente y padre o madre

2.- Examen físico. FC-

FR Cardiopulmonar Sibilancias 0

1

2

Tirajes Intercostal 1 2 0

Tiraje Subcostal 1 2 0

3.- Función Pulmonar Pico Flujo se toman 3 se escribe el mayor

Oximetria de Pulso

4.- Laboratorio Clínico K Potasio sérico

5.- INICIAR TRATAMIENTO DOBLE CIEGO . La Terapeuta Respiratoria aplica el tratamiento que la madre o acudiente saca en sobre. #1 Salbutamol Inhalado con inhalo cámara

#2 Blatta Orientalis 5ch Glóbulos

ESQUEMA DE #1.- Salbutamol inhalado 100ug 3puf cada 20 min por 1 hora luego

3puff cada 1 hora por 4 horas luego

3 puff cada 4h por 24 horas, luego

3 puff cada 6h por 2 días.

ESQUEMA DE #2.- Blatta Orientalis 5ch glóbulos 3 glóbulos cada 20 min por 1 hora. Luego

3 glóbulos cada hora por 4 horas, luego

3 glóbulos cada 4 horas por 24 horas, luego

3 glóbulos cada 6 horas por 2 días.

Protocolo de Investigación:

FECHA: **HORA:** **Paciente:** **SEXO:** **EDAD:**

Tratamiento de crisis asmáticas leves en niños de 5 a 18 años. Tratamiento 1.- Salbutamol. Tratamiento 2. Blatta orientalis 5 ch glóbulos homeopáticos

Visita 1.- 1. Asentimiento Informado leído entendido y firmado paciente y padre o madre

2.- Examen físico. FC-

FR Cardiopulmonar Sibilancias 0

1

2

Tirajes Intercostal 1 2 0

Tiraje Subcostal 1 2 0

3.- Función Pulmonar Pico Flujo se toman 3 se escribe el mayor

Oximetría de Pulso

4.- Laboratorio Clínico K Potasio sérico

5.- INICIAR TRATAMIENTO DOBLE CIEGO . La Terapeuta Respiratoria aplica el tratamiento que la madre o acudiente saca en sobre. #1 Salbutamol Inhalado con inhalo cámara

#2 Blatta Orientalis 5ch Glóbulos

ESQUEMA DE #1.- Salbutamol inhalado 100ug 3puf cada 20 min por 1 hora luego

3puff cada 1 hora por 4 horas luego

3 puff cada 4h por 24 horas, luego

3 puff cada 6h por 2 días.

ESQUEMA DE #2.- Blatta Orientalis 5ch glóbulos 3 glóbulos cada 20 min por 1 hora. Luego

3 glóbulos cada hora por 4 horas, luego

3 glóbulos cada 4 horas por 24 horas, luego

3 glóbulos cada 6 horas por 2 días.

6.- Control 1 hora Post inicio de tratamiento.

Examen Físico. FC FR

Tirajes, Sibilancias

Función Pulmonar Sat Pico Flujo

7.- Control 4 horas.

Examen Físico FC FR

Tirajes Sibilancias

Función Pulmonar Sat Pico Flujo.

8.- Control 24 Horas

Examen Físico FC FR

Tirajes Sibilancias

Función Pulmonar Sat. Pico Flujo Calidad del Sueño

9.- Control 48Horas

Examen Físico FC FR

Tirajes Sibilancias

Función Pulmonar Sat Pico Flujo.

10.- Control 72 Horas

Examen Físico FC FR Sto2 Pico Flujo.

Tirajes Sibilancias Calidad de Sueño

Laboratorio Niveles de K Potasio Sérico.

INDICE DE EVALUACION DEL SUEÑO (PSQI)

	CONTROL DE LAS 24 HORAS	CONTROL DEL 72 HORAS
Hora que se duerme		
Cuanto tiempo tardo en dormirse		
Hora de levantarse		
Cuantas horas durmió		
Pesadillas si/no		
Tos en la noche 0 – 1 - 2		
Sibilancias en la noche 0- 1 - 2		

Cierre de caso

Anexo 5 Indice de calidad de sueño

APELLIDOS Y NOMBRE:_____ N.º HC:_____

SEXO:_____ ESTADO CIVIL:_____ EDAD:_____ FECHA: _____

INSTRUCCIONES:

Las siguientes preguntas hacen referencia a cómo ha dormido Vd. **normalmente durante el último mes.** Intente ajustarse en sus respuestas de la manera más exacta posible a lo ocurrido durante la **mayor parte** de los días y noches del **último mes.**

¡Muy Importante! CONTESTE A TODAS LAS PREGUNTAS

1. Durante el **último mes**, ¿Cuál ha sido, normalmente, su hora de acostarse?

   APUNTE SU HORA HABITUAL DE ACOSTARSE: _____

2. ¿Cuánto tiempo habrá tardado en dormirse, **normalmente**, las noches del **último mes**?

   APUNTE EL TIEMPO EN MINUTOS: _____

3. Durante el **último mes**, ¿a qué hora se ha levantado **habitualmente** por la mañana?

   APUNTE SU HORA HABITUAL DE LEVANTARSE: _____

4. ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido **verdaderamente** cada noche durante el **último mes**? (El tiempo puede ser diferente al que Vd. permanezca en la cama).

   APUNTE LAS HORAS QUE CREA HABER DORMIDO: _____

Para cada una de las siguientes preguntas, elija la respuesta que más se ajuste a su caso. Intente contestar a TODAS las preguntas.

5. Durante el **último mes**, cuántas veces ha tenido Vd. problemas para dormir a causa de:

a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora:
- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o más veces a la semana _____

b) Despertarse durante la noche o de madrugada:
- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o más veces a la semana _____

c) Tener que levantarse para ir al servicio:
- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o más veces a la semana _____

d) No poder respirar bien:
- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o más veces a la semana _____

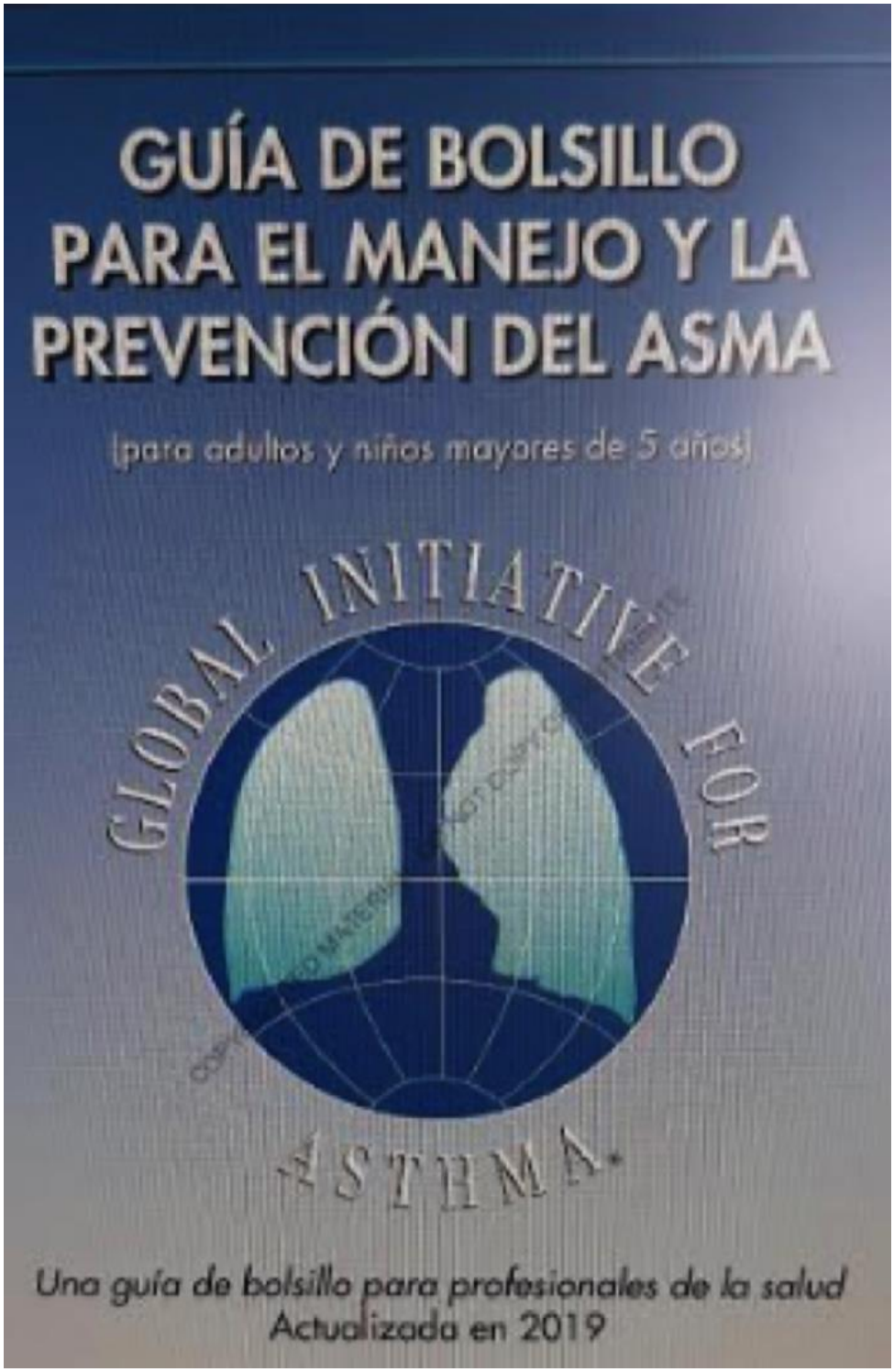
e) Toser o roncar ruidosamente:
- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o más veces a la semana _____

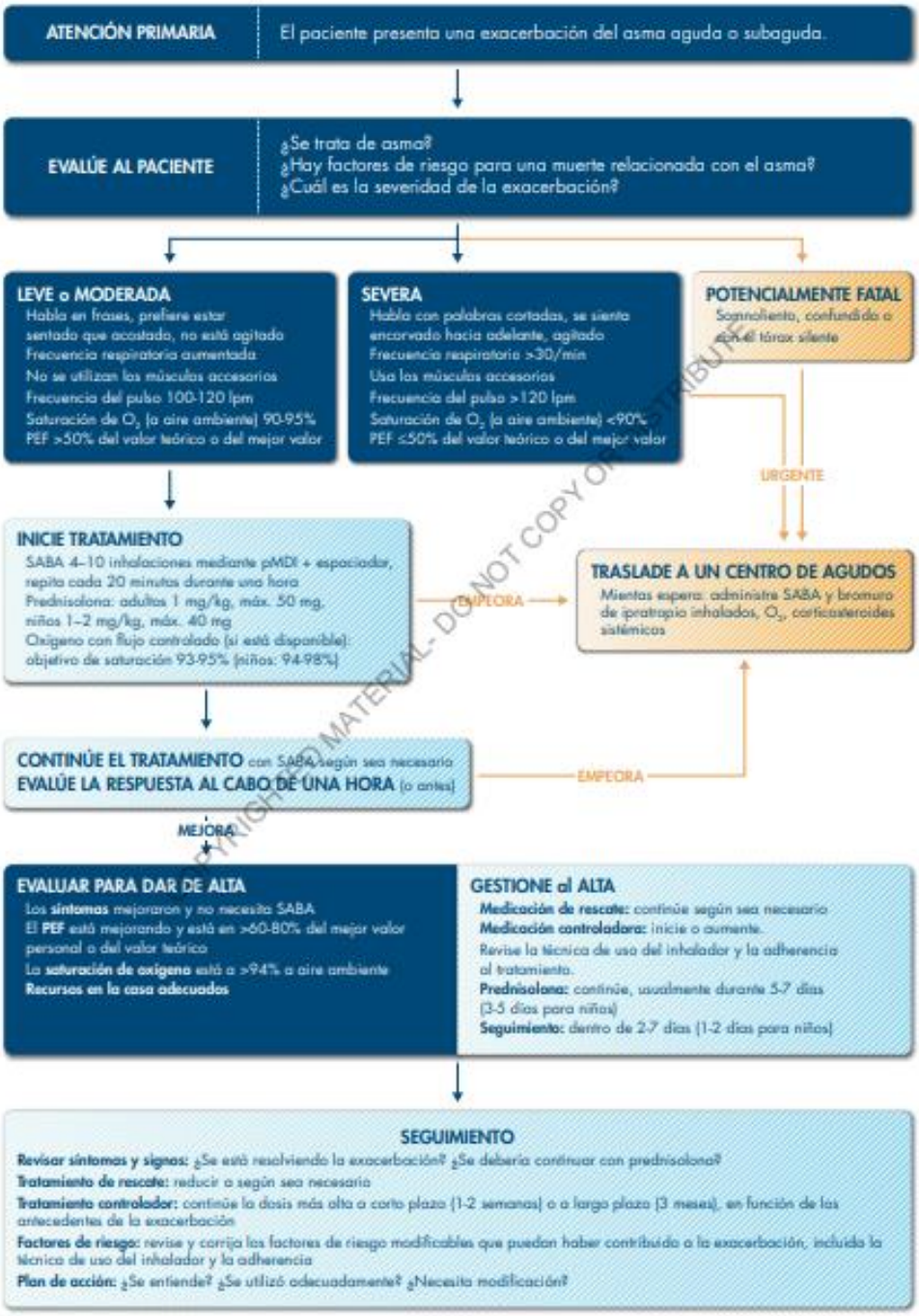
f) Sentir frío:
- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o más veces a la semana _____

g) Sentir demasiado calor:
- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o más veces a la semana _____

h) Tener pesadillas o «malos sueños»:
- Ninguna vez en el último mes _____
- Menos de una vez a la semana _____
- Una o dos veces a la semana _____
- Tres o más veces a la semana _____

Anexo 6 Guías GINA





O_2: oxígeno; PEF: flujo espiratorio pico; SABA: beta$_2$-agonista de acción corta (las dosis son para el salbutamol).

COPYRIGHTED MATERIAL - DO NOT COPY OR DISTRIBUTE