

ENSAYO CLINICO CONTROLADO ALEATORIZADO DEL ASMA BRONQUIAL CON HOMEOPATIA".

POLICLINICO "DR MANUEL FAJARDO RIVERO".

CIUDAD DE LA HABANA "

*AUTORA: DRA. MAYRA RIVERON GARROTE
Especialista de 1er grado de Medicina General Integral.*

*TUTOR: DC. ROGELIO FERNANDEZ ARGUELLES.
Licenciado en Farmacia*

*ASESOR: DR FRANCISCO MORON RODRIGEZ
Especialista de 2do grado en Farmacología.*

INTRODUCCION.

En mi formación como especialista de Medicina General Integral he tenido que tratar gran numero de pacientes asmático y hasta he sido triste testigo de la perdida de alguna vida valiosa por esta causa, esta enfermedad es igualmente frecuente en adultos como en niños y nuestro país se ha propuesto para incrementar la salud de la población cubana en el decenio 1990-2000 lograr una reducción de la tasa de mortalidad de un 30 % y llegar a una cifra en el año 2000 de 2,7 fallecido por 100 000 habitantes (1).

Constituye el médico y la enfermera de la familia la piedra angular de este programa con una cobertura superior al 67% de la población, su potencialidad transformadora de los estilos de vida, de formador de cultura sanitaria, de poder tratar el riesgo antes que la enfermedad, de brindar una atención continua y dispensarizada a su población, lo que le confieren facultades únicas Varias han sido por tanto las motivaciones para realizar este ensayo clínico dentro de ellas podemos citar: Aumento del consumo de medicamentos como los broncodilatadores B agonista sin que esto represente un mayor control de la crisis, sino un aumento en el numero de ingresos hospitalarios y de la mortalidad, asi como un incremento de los gastos tantos personales como estatales.

Por otra parte la calidad de vida del paciente asmático se ve deteriorada por la frecuencia de las crisis, la dependencia psicológica a los broncodilatadores inhalantes, perdidas de días laborables, ausencias escolares , valoración inadecuada de la autoimagen corporal, preocupación por el estado económico del seno familiar, alteraciones en la dinámica familiar, y muchos otros factores sociales y psicológicos. Para la medicina natural el asmático ha sido siempre motivo de preocupación y esto ha llevado a trabajos como los de Pulgaron(2)* , Cruz Soriano(3)* donde abordan esta enfermedad con laserpuntura de He-Ne de baja frecuencia o la ultra - alta-frecuencia respectivamente.

La literatura nacional e internacional recoge gran cantidad de estudios al respecto, destacándose en nuestro país los análisis de los hermanos Alvares Sintes y colaboradores (2-3-4-5) , y a nivel internacional los trabajos con el método homeopático de Mosquera (6) y colaboradores en Colombia, en 208 pacientes con asma bronquial logrando un 80% de mejoría , que se manifiesta con mas de seis meses sin crisis, también la homeópata Castellsagu (7) reportó en 1992 la evolución satisfactoria de 26 casos de asma bronquial desencadenados por agresión inmune. Los trabajos de Reilly (8) en 1990, de Lecoq (9) en 1985, Eizayaga (10) en 1996 y Hourst (11) en 1982 corroboran las ventajas del uso de la homeopatía en pacientes asmáticos que padecen de infecciones respiratorias.

4.1-HOMEOPATIA

Homeopatía palabra greco-latina que significa: Homoius semejantes y Phatus sufrimiento, fue esbozada ya desde la época de Hipocrates. La homeopatía es practicada en todo el mundo y se estima que 500 millones de personas reciban tratamiento cada año (12)** , la OMS ha citado a la homeopatía como un sistema de medicina natural que integrado con otras terapias debe ser la medicina para el año 2000, en Europa es practicada por seis millares de médicos de diversos países como Francia, Alemania, y el Reino Unido donde existen hospitales homeopáticos, clínicas y se estudia como especialidad de postgrado, otros países con gran tradición son la India, Brasil, México, Argentina y muchos otros. Las autoridades internacionales reconocen varias patologías accesible a esta terapéutica dentro de las que se mencionan la diabetes mellitus, artritis, asma bronquial, epilepsia, condiciones alérgicas, disturbios mentales y muchas otras.

La terapéutica homeopática cuenta hoy con 200 años de existencia desde que su fundador SAMUEL HAHNEMANN (1755-1843) enunció sus postulados (12), pero sin duda esta llamada a elevar su confiabilidad en la comunidad académica mediante la investigación científica (13-14), aunque ya se han publicado importantes trabajos como han podido apreciar.

Las generalizaciones que sustentan la homeopatía son (15):

- Bioenergetica (6 expresiones energéticas)
- Reactividad corporal defensiva. (Regulación central SNC-CD)
- Principio de semejantes.
- Comportamiento individual en patología (Complejo gen , tico de histocompatibilidad HLA)
- Patogenesis homeopática
- Dinamización farmacológica.
- Enfermedad genética multifactorial

Los medicamentos homeopáticos han sido experimentados en sujetos sanos y también en animales de laboratorio para así recoger toda la sintomatología que son capaces de producir (patogenecia), pero además los síntomas se han recogidos de intoxicaciones accidentales o experimentales, daños en órganos o tejidos y también síntomas recogidos de la experiencia clínicas según muestran diferentes

farmacodinamias.(16-17-18). Una vez tomado el caso y precisado los síntomas del enfermo se modalizan detalladamente y se procede a la técnica repertorial (19) que consiste en jerarquizar los síntomas más característicos , representativo del enfermo, modalizarlos y compararlo con lo que se encuentran en el repertorio, este no es más que diccionarios de síntomas ordenados alfabéticamente , el repertorio constituye la más grande ayuda que puede tener el médico en la búsqueda del medicamento. Se explicara brevemente los medicamentos homeopáticos que se utilizaron en este ensayo clínico , aunque la terapéutica homeopática cuenta con una gama mayor de medicamentos, la fuente de esta búsqueda ha sido distintas farmacodinamia, los medicamentos son:

REMEDIOS DE LAS CRISIS:

El paciente debe tomar estos medicamentos solo en la fase de intensificación de su sintomatología respiratoria dada por; disnea de variada intensidad, opresión en el pecho, tos seca o húmeda, expectoración y otras, pasada esta fase deja de tomar el medicamento.

1). HUMEDA:

*ANTIMONIO TARTARICUM: Cuadros disneicos de gran intensidad que se acompaña de decaimiento, palidez y somnolencias, se encuentra cianosis, piel fría, húmeda, aleteo nasal, importante obstrucción bronquial, expectoración difícil, o imposible, tos con difícil expulsión de la mucosidad que despierta al enfermo antes de media noche, opresión en el pecho con sensación de calor. El horario de las crisis de asma puede tener interés cuando se repiten regularmente. Constitución y temperamento: Predominio de la circulación venosa, estasis especialmente pulmonares, individuos de temperamento linfático, de movimientos tardos y pesados.

*IPECA: Coriza con obstrucción de fosas nasales, perdida del olfato, NAUSEAS y catarro de mucosa naso-faríngea, disnea, constricción constante del pecho, grandes ataques con dificultad para respirar que sobrevienen periódicamente, gran acumulación de mucus que obstruye alvéolos hasta producir amenaza de sofocación. Tos incesante, que produce dolores en la cabeza y el estomago , violenta, sofocante, a cada inspiración, el pecho parece lleno de mucosidades que solo expectora con esfuerzo nauseoso, opresión en el pecho . Agrava por tiempo seco, por viento caliente y húmedo, en invierno. Constitución y temperamento: Sujetos que se encolerizan fácilmente, irritables por todo y llenos de deseos sin saber cuales, NAUSEAS persistentes y vómitos que no mejoran, nauseas constante ,penosa ,salivación profusa, la lengua esta limpia y roja.

2)CRISIS SECA:

*ARSENICUM ALBUM: Se emplea en sujetos asmáticos friolentos, anormalmente ansioso, angustiado o cuando el asma se alterna con manifestaciones cutáneas , catarro con afonía, moco difícil de expectorar, sensación de sequedad en la laringe, contricción espasmódica de la laringe, tos que agrava por el movimiento, el aire fresco o la expiración , disnea, respiración corta , angustia y gran debilidad . El

horario de las crisis es entre las 1 y 3 a.m. Ataques asmáticos antes y después de toser, las agravaciones son generalmente al respirar aire frío, o en un cuarto caliente, o al fatigarse, enojarse y hasta reírse. Constitución y temperamento: Individuos agotados profundamente, intoxicados, de cara pálida y cadaverica, adelgazados, de ojos hundidos, mirada triste, piel fría, seca y llena de erupciones.

*GRINDELIA: Es una característica de este medicamento que los síntomas respiratorios agravan al dormir, asma húmeda catarral, con expectoración difícil, profusa y tenaz que alivia al enfermo, respiración de CHEYNE-STOKES, tos espasmódica, respiración asmática con ruido bronquial, la respiración se detiene con el sueño, dolor en el hígado y bazo, opresión en el pecho, respiración silvilante, disnea.

3).ABORTIVO:

Este medicamento esta indicado en los prodromos de la crisis asmática, cuando el enfermo presente; cosquilleo, tos, prurito nasal u otra sintomatología, si resuelve esta fase deja de tomar el medicamento de lo contrario pasa a los medicamentos de la crisis.

*DULCAMARA: La nariz se tapa cuando el paciente se expone al frío húmedo, a la lluvia, coriza seca, dolores en el pecho sobre todo l lado izquierdo, tos seca dolorosa atormentadora, tos peor por frío húmedo, agrava por la HUMEDAD, FRIO HUMEDO, POR TIEMPO LLUVIOSO , la mejoría se alcanza por tiempo seco , y por movimiento. Constitución y temperamento: Individuos linfáticos, que se resfrían fácilmente , agitados e irritables, muy friolentos y sensibles al menor cambio de tiempo.

MEDICAMENTO DE INTERCRISIS:

Estos medicamentos se emplean a la dinamo dilucion 200 ch, se indican inicialmente semanal y luego se espacian cada 15 d i as a medida que se evidencia la mejoría, no se suspenden durante toda la investigación.

*NATRUM SULHURICUM : Catarro nasal con secreción amarillo verdosa obstrucción de la nariz, principalmente de noche , por mucosidades , estornudos con coriza fluente; muchas mucosidades viciosas; tos frecuente grasa con expectoración viscosa y verdosa o tos seca agravada por cosquilleo en la traquea, respiración corta al caminar que mejora al detenerse, dolor en el pecho ; disnea en tiempo húmedo , opresión en el pecho . Horario entre 4 y 5 am. Asma al borde del mar, catarro crónico del asmático. Constitución y temperamento: Individuos pesados, corpulentos, indolentes, apáticos , de cara pálida o de un color amarillo, abotagado, con ojos lagrimosos, piel seca y sembrada de verrugas.

*SULHUR: Disnea; opresión con sensación de peso en el pecho; tos seca, breve, continua , principalmente de noche, y tos floja en la mañana, acumulación de mucosidades en el pecho, resequedad , escozor, ardoren la laringe con ronquera, afonía completa, coriza crónica; nariz turgente e inflamada con fosas nasales rojas y

costrosas. En la piel encontramos erupciones de todo tipo con ARDOR, COMEZON Y AGRAVACION POR EL CALOR DE LA CAMA. Temperamento y constitución. Individuos corpulentos o delgados de hombros caídos, con molestias para permanecer de pie, su temperamento es sanguíneo, cara lustrosa y llena de acné, escamosa, mal olor en todo el cuerpo, falta de reacción del organismo, cuando el medicamento bien indicado no funciona, en las convalecencias prolongadas, lleva a la piel toda la toxicidad interna.

*LYCOPODIUM : Catarro crónico; sequedad y obstrucción nasal; respiración corta por el más leve esfuerzo, opresión en el pecho tos seca, expectoración fétida y purulenta o sanguinolenta, tos durante la mañana con expectoración de abundante moco verdoso, respiración ruidosa, tos que se agrava por acostarse, por el ejercicio, por bebidas o por alimentos fríos. Constitución y temperamento: Individuos con aspecto envejecido, arrugados, canosos, su mentalidad muy desarrollada pero físicamente pobres, hipomusculares, propensos a enfermedades hepáticas y pulmonares.

*SILICEA: Disnea con imposibilidad de hacer profundas inspiraciones, expectoración de esputos purulentos, voluminosos, y espesos, tos seca que sacude el cuerpo, sofocante, durando horas enteras sin interrupción y provocando a veces el vomito, agravando por la noche y la mañana, tos y expectoración de pequeños glóbulos amarillos-verdosos muy fétidos, ronquera Constitución y temperamento: Temperamento nerviosos, sanguíneo; individuos pálidos, flacos, de músculos débiles, desaturado de color claro, y piel fina pero seca y hendida. Uñas sembradas de manchas blancas y manos y pies fríos. Niños de aspecto de viejos, sudan todo el cuerpo.

*CALCAREA CARBONICA: Gran medicamento que se emplea sobre todo en niños con catarro crónico, personas propensas a refriarse constantemente, tos seca especialmente de noche, violenta, espasmódica que puede desaparecer en el día, mayor predominio de síntomas a la derecha. Temperamento y constitución: Personas gordas, tendencia a la obesidad, marcada disposición a la apatía, de movimientos lentos, perezoso, ganglios hipertrofiados y duros, abdomen voluminoso, piel hinchada, se desarrolla a lo ancho, transpiraciones parciales, lento tanto físico como mentalmente, friolento.

*PULSATILLA: Presenta frecuentes corizas con estornudos y obstrucción de las fosas nasales, mucosidad espesa amarilla verdosa, catarros crónicos no irritantes, peor de noche y en habitación caliente, sensación de dolorimiento en pecho, disnea de noche, acostado de espalda, epistaxis de sangre espesa, viscosa y oscura. Constitución y temperamento: Especialmente adaptado al organismo femenino, de carácter suave, fácil, silencioso, y sumiso, con marcada tristeza, gran variabilidad de los síntomas, congestión venosa con tez violácea de tejidos.

*PSORINUM: Tos crónica que reaparece cada invierno, expectoración verdosa o amarillenta o purulenta, asma por erupciones suprimidas, en niños, disnea que agrava al aire libre, mejora acostado, apetito aumentado o voraz. Constitución y temperamento: Gran sensibilidad al frío, siempre tiene frío, falta de calor vital, falta

total de reacción a toda terapéutica, medicamentosa o psicológica, erupciones de todo tipo en la piel, gran prurito.

COMENTARIO añadido : En la actualidad se ha añadido nuevos medicamentos en cada clasificación de acuerdo a la experiencia acumulada

4.2-DATOS SOBRE EL PROBLEMA:

El ASMA BRONQUIAL es una enfermedad de distribución universal, cuenta con una prevalencia del 10% en países como EEUU y Europa (20), en su origen se citan (21) diferentes causas como son: Obstrucción bronquial, mecanismos neurales, infecciones, atopia, factores genéticos, alteraciones en el epitelio bronquial, factores precipitantes, alérgenos, asma ocupacional , ejercicio, medicamentos, reflujo gastroesofágicos, factores psicológicos así como el embarazo Sin embargo su enfoque terapéutico muestra un aumento de la mortalidad por asma en los últimos 15-20 años (22) este indicador se comportó en el año 1996 en nuestro municipio con una tasa global de fallecidos de 18 casos para un 9.4%, así como se reporta un aumento en las tasas de ingresos hospitalarios a nivel internacional y de la prevalencia, esto se debe a: Transferencia del diagnóstico , cambio en el tipo de atención sanitaria y a un mayor conocimiento del paciente y del médico, ello ha llevado además a un mayor consumo de broncodilatadores , según recientes informes (23) de la administración de alimentos y medicamentos en los Estados Unidos y el comité de seguridad de medicamentos del Reino Unido, han señalado que no hay suficientes pruebas para asociar el aumento de la mortalidad del asma con el uso incrementado de broncodilatadores, si bien este tema es muy controvertido en eventos internacionales. Hoy en día el asma gana en atención publicitaria en todo el mundo como causa de muerte, pese a los progresos que se han obtenido en cuanto a su patogenia y al mayor arsenal terapéutico existente, en nuestra rea de salud (municipio) en los años de 1995-1996 hubo una prevalencia de 14 781 casos (8.3%) y 15 144 casos (7.6%) respectivamente por cien mil habitantes dispensarizado en las reas de salud, esta discreta disminución obedece a mayor control con las enfermedades crónicas no transmisibles.

Es en la Atención Primaria de Salud donde se dan las premisas para desarrollar actividades de promoción, prevención, atención médica, rehabilitación, control de los factores de riesgo, apoyo multidisciplinario mediante comisiones que trabajan por el cumplimiento de los programas de control y otras actividades. De acuerdo con el comportamiento evolutivo de la enfermedad, esta se ha clasificado por Krappelien de la forma siguiente:(24)

GRADO I: Si el enfermo ha presentado 5 crisis sin ingresos.

GRADO II: Entre 5-10 crisis en el año.

GRADO III: Mas de 10 crisis o historia de ingresos en el último año.

Las manifestaciones clínicas del asma son bien precisas y en ellas aparecen como pródromos: cosquilleo nasal, tos seca, lagrimeo, opresión torácica, estornudos, coriza, flatulencia y otras, una vez el cuadro instalado hay disnea de variada intensidad , hay tos que puede ser agobiante, con una expectoración escasa,

viscosa y adherente (esputo perlado). Al examen físico encontramos taquicardia, taquipnea, hiperinflación del tórax, pulso paradójico, hay disminución de la actividad de los músculos accesorios de la respiración y se auscultan estertores roncocal y sibilantes diseminados en ambos campos pulmonares. Los estudios de laboratorio por lo regular no son necesarios pero se puede indicar : pruebas funcionales respiratorias (espirometría, medición de flujo pico.), determinación de alérgenos, radiografía de tórax , de senos peri-nasales y otras. A nivel internacional se ha estado promoviendo que el propio paciente se realice frecuentemente mediciones de flujo pico, esto le permite mayor conocimiento del grado de obstrucción ventilatoria que presenta , llegándose a plantear que ningún signo físico es lo suficientemente indicativo como para sustituir la medición de flujo pico****.(almiral)

5-OBJETIVOS: GENERAL:

Comparar la efectividad en base a la calidad de vida de la terapéutica homeopática en pacientes asmáticos.

ESPECIFICOS:

- 1- Evaluar el efecto de la administración de los medicamentos homeopáticos en pacientes asmáticos grado I y II.
- 2-Evaluar curva costo beneficio.

5.1- HIPOTESIS DE TRABAJO.

No hay diferencia entre administrar el medicamento homeopático y el de origen químico sobre la **recurrencia de las crisis de asma** en pacientes grado I y grado II. -

MATERIAL Y METODO.

6.1-DEONTOLOGIA MÉDICA.

Este ensayo se realizó de acuerdo a lo establecido en la declaración de HELSINKI (anexo #1). Se emplearon los medicamentos homeopáticos en las dinamo-diluciones de 30c, 5 gotas 1v/d i a, así como 200c 5 gotas 1v/semana o quincenal según su individualidad morbosa. Estos medicamentos carecen de toxicidad.

6.2-EXPLICACION A LOS SUJETOS QUE PARTICIPAN EN EL ENSAYO.

La inclusión de los pacientes en el estudio se realizó previa información del tratamiento que recibió, puede ser homeopático o placebo y con el consentimiento de ser sometido al mismo y la posibilidad de abandonarlo en cualquier momento sin consecuencias para su atención. Los pacientes recibieron una explicación detallada de su enfermedad y de las características de la investigación n, esta última tanto verbal como escrita (anexo #2) El tratamiento que fue objeto de ensayo se empleó fundamentado en los efectos terapéuticos de los medicamentos homeopáticos, cuya patogenesia es bien conocida y por tanto capaces de producir curación. Los

medicamentos homeopáticos no representan riesgo para el paciente pues el fármaco en su proceso de fabricación no debido a las múltiples diluciones a que es sometido carece de toxicidad. La utilización del placebo se hizo de acuerdo a las buenas prácticas médicas para demostrar la efectividad del medicamento homeopático y para evaluar su efecto subjetivo.

6.4-CONCEPCION GENERAL

6.5-TIPO DE ENSAYO: El tipo de estudio que se realizó fue un ensayo clínico en fase II temprana a doble ciego con una aleatorización simple de la muestra, a realizarse en el Municipio Playa.

6.6-DISEÑO: Se formaron dos grupos de tratamiento, donde uno (el A) recibió tratamiento homeopático y otro (el B) recibió el placebo. La muestra quedó formada por dos grupos de 31 pacientes cada uno.

6.7-METODO DE ALEATORIZACION: Se realizó una aleatorización simple donde ninguno de los participantes en el estudio la conoció hasta que no se realizó el análisis de los resultados.

6.9-SELECCION DE LOS SUJETOS.

6.9-1-ESPECIFICACION DE LOS SUJETOS.

El universo estuvo constituido por pacientes cubanos asmáticos pertenecientes a los consultorios (100-1, 100-2, 100-3), reparto FLORES, Municipio Playa, del policlínico " MANUEL FAJARDO", que fueron seleccionados de acuerdo a la dispensarización existente en las historias clínicas familiares de los consultorios.

6.9.2-CRITERIOS DE INCLUSION. -Patología-ASMA grado I menos de 5 crisis al año. grado II de 5 a 10 crisis al año. - Voluntariedad del paciente. - Edad de 1 a 15 años (niños) de 16 a 80 años (adultos) - Ambos sexos. - Pacientes con residencia permanente en el área de salud.

6.9.3-CRITERIOS DE EXCLUSION. -ASMA grado III mas de 10 crisis al ingresos hospitalarios. - Trastornos psíquicos. - Embarazo y puerperio. - Enfermedades malignas. - Enfermedades crónicas no transmisibles (HTA, CI , DM, OTRAS) - Asmáticos de cualquier grado esteroide dependiente. - Negación del paciente. - Ausencia de crisis por más de un año.

6.9.4-CRITERIOS DE SALIDA. - Abandono voluntario. - Aparición de cualquiera de las circunstancias consideradas como criterio de exclusión. - Ausencia de mejoría en un periodo mayor de 2 meses. - Aparición de complicaciones de la enfermedad de base.

6-10-TRATAMIENTO.

6.11-PRODUCTOS QUE SE VAN A UTILIZAR. Los medicamentos se utilizaron en las diluciones 30 c 5 gotas 1v/o x día hasta lograr la mejoría sintomática, así como 200c 5 gotas 1v/semana o quincenal como dosis de mantenimiento por 6 meses tanto en niños como en adultos.

6.12- VIA DE ADMINISTRACION, DOSIS, POSOLOGIA, Y PERIODO DE TRATAMIENTO. Vía de administración: Oral, sublingual, tanto para placebo como medicamento. Posología: 30 c.3 - 5 gotas 1v/d 200 c .3 - 5 gotas 1v/sem o quincenal.

TIEMPO DE TRATAMIENTO: 4 meses (el estudio arriba a los 4 años en el 2000) Se explica al enfermo que el medicamento debe ser protegido de la luz, de campos electromagnéticos, el gotero no debe tocar superficies como mucosa oral y objetos, debe ser individual para cada frasco y preservarlo de olores fuertes, no se puede intercambiar los frascos los cuales se entregaran una vez vacío para continuar el tratamiento.

6.3-REGLAS PARA EL USO DE TRATAMIENTOS CONCOMITANTES. - Se mantuvo el uso de B estimulantes orales, inhalantes (salbutamol), así como los antihistamínicos (zaditen®), durante las primeras semanas de tratamiento para irlos disminuyendo paulatinamente en el transcurso de la investigación según orientaciones del investigador. - Se recomendó suspender el hábito de fumar al paciente o sus familiares explicándoles que su recuperación depende en gran medida de esta acción. - Fueron incompatibles con este tratamiento aquellos casos que requieren la administración de corticoides, de haberlos necesitado, su suspensión ocurrir al menos 15 días antes de iniciar este tratamiento. - La utilización de cualquier otro medicamento deberá ser evaluada individualmente. - De aparecer otra enfermedad en el transcurso de la investigación se le orientó consultar al homeópata.

6.16-EVALUACION DE LA EFICACIA.

1-PARAMETROS UTILIZADOS PARA MEDIR LOS EFECTOS Y PERIODICIDAD DE LAS MEDICIONES -

Frente al paciente se realizó una medición de flujo pico antes de comenzar el tratamiento, y en cada evaluación semanal en los pacientes a partir de 6 años, y previo adiestramiento. *Variables básicas de respuesta - Tiempo en que se demoró la remisión de los síntomas subjetivos, así mismo se confeccionó una escala analógica para evaluarlos (anexo #5). - Tiempos que se demoró en mejorar su función respiratoria medida por flujo pico y analizada según tablas internacionales (anexo #6) - Evaluación del bienestar psicológico del enfermo y medido por encuesta creada al efecto (anexo #) *Variables básicas explicativas: - Tratamiento recibido con el producto a evaluar. *Variables básicas de control: - Edad - Sexo -

Raza - Consultorio - Ocupación - Consumo de medicamentos anteriores al tratamiento - A.P.F - A.P.P - Hábitos tóxicos

6.2-CRITERIOS DE EVALUACION Las respuestas se clasificaron al finalizar el tratamiento en:

-CONTROLADO: Ausencia de sintomatología en este periodo. Mejoría en el valor del flujo pico hasta un 60% No necesidad de medicamentos alopáticos No complicaciones en su enfermedad de base.

-MEJORADO- Disminución del 50% de los síntomas subjetivos Disminución del 50% de afectación del flujo pico Disminución a la mitad de los medicamentos alopáticos. No complicaciones de la enfermedad de base.

-ESTABLE- Disminución de al menos el 20% de los síntomas subjetivos. Compromiso respiratorio igual al inicial por flujo pico. Mantiene la misma medicación alopática. No complicaciones.

-EMPEORADO- Aumento en la sintomatología subjetiva de forma permanente Agravación de la función respiratoria medida por flujo pico Mayor consumo de medicamentos alopáticos Aparición de alguna complicación.

La intensidad de las crisis se definió según el grado de severidad de la misma:***** (25)

-LIGERAS: No se necesita de medicamentos de síntesis, los síntomas desaparecen rápidamente, no se necesita la presencia del médico, las crisis se desencadenan por ejercicios , por infecciones del tracto respiratorio de origen viral, la función ventilatoria pulmonar se mantiene normal.

-MODERADA: Los síntomas son diarios, se necesita de dos formulaciones farmacoterapéutica, la severidad del cuadro es mayor, se requiere la presencia del médico, la prueba de función ventilatoria pulmonar es anormal.

-SEVERA: La sintomatología es persistente e inestable, se requiere de varias formulaciones farmacoterapéuticas, el tiempo de evolución puede ser mayor, se necesita la presencia del médico, la prueba de función pulmonar es anormal.

6.3-CRITERIOS DE FRACASO - Que el paciente se mantenga estable o empeorado. - Abandono voluntario - No mejoría clínica en 2 meses

6.4-CRITERIOS DE EXITO Que el paciente alcance las categorías de mejorado y/o controlado Mejoría en la calidad de vida del enfermo de al menos un 50% 6.17-

REACCIONES ADVERSAS

6.17.1 DESCRIPCION, REGISTRO Y A QUIEN INFORMAR.

Se recogía información sobre todo efecto adverso que aparezca durante la realización del ensayo clínico, aunque debemos aclarar que con la utilización de los medicamentos homeopáticos puede presentarse una exoneración fisiológica que puede estar representada en forma de rash, flujos, catarro nasal, sudoraciones, etc; que es de forma ligera, transitoria y se soluciona espontáneamente.(25-26-27)

6.18-TRATAMIENTO DE LOS DATOS REGISTRADOS

6.18.1-PLANILLA DE RECOGIDA DE LOS DATOS.

- Planilla de consentimiento del paciente (anexo 2).se explicó el objetivo del ensayo, la voluntariedad, la posibilidad de salida y como se desenvolver el mismo.
- Planilla de cumplimiento, reacciones adversas y tratamientos adicionales (anexo #4) Se le entregó al paciente para que anote el cumplimiento del tratamiento.
- Planilla de escala analógica de síntomas subjetivos (anexo # 5) Aquí se recoge la sintomatología subjetiva que presente el paciente y la intensidad de la mismo. -
- Planilla de sujetos incluidos y no incluidos (anexo # 7) aquí se señalan los motivos de la inclusión no inclusión.
- Planilla de evaluación inicial (anexo 8). Se recogen los datos generales del paciente y la evaluación clínica inicial antes de comenzar el tratamiento objeto de ensayo.
- Planilla de evaluaciones periódicas (anexo 9). Se anotaron las evoluciones cada vez que asistía consulta.
- Planilla de evaluación final (anexo 10) Se anotó la evaluación clínica final después de terminar el tratamiento.
- Historia clínica homeopática (anexo # 11) Tendrá los datos generales del paciente, así como antecedentes patológicos familiares y personales. Cuenta de los signos y síntomas (según Pierre Schmid) (28) para de ahí, tomar los datos mas característicos de cada paciente para su repertorización , tiene el diagnostico clínico y medicamentoso, tanto alopático como homeopático.

El medicamento homeopático obtenido por repertorización fue comparado con distintas farmacodinamias. Las historias clínicas fueron confeccionadas por el homeópata. -Planilla de comunicación al rea de salud (anexo 13).

- Otras: Planilla e control de la calidad del medicamento homeopático.(anexo #3) -
- Modelo de valor normal del flujo pico.(anexo #6) -Aleatorización por grupo.(anexo

#14) -Todas las planillas fueron llenadas en tinta y por un profesional de la salud, excepto la del cumplimiento del tratamiento que fue llenado por el paciente.

8-ESTADISTICA

8.1-MUESTRA:

La muestra quedó conformada por dos grupos de 31 pacientes cada uno de ellos según análisis de las curvas de potencia-eficiencia de chi cuadrado.

8.2-ANALISIS ESTADISTICO:

Se utilizó el método estadístico chi cuadrado porque las desiciones fundamentales se basaron en el análisis de variables cualitativas con un pequeño número de categorías y dos grupos, que se realizó mediante tablas de contingencias. Se fijó $\alpha = 0.05$ con una $\beta = 0.05$ para una $\text{Potencia} = 0.95$, capaz de detectar una diferencia relativa de 0.5. (29-30)

8.2.1-IDENTIFICACION DE LOS PACIENTES

Los pacientes fueron anotados en un listado aleatorizado donde apareció el código de identificación del posible tratamiento seguida del número de inclusión, el cual apareció en los diferentes documentos y medicamentos, este listado solo fue del conocimiento de la farmacia. El listado codificado aleatorizado fue sellado, lacrado y guardado por el monitor, el cual solo podía abrirse en caso de presentarse una complicación.

9.2.2-PROCEDIMIENTO DE EXAMENES COMPLEMENTARIOS Se realizó la medición de flujo pico al inicio, mensual y al finalizar el tratamiento.

9.2.4-FLUJO DE DOCUMENTACION Y MEDICAMENTOS. Los medicamentos fueron entregados por la farmacia de 31 y 44, laboratorio de control de la calidad de la empresa # 5, la cual los suministró de acuerdo al listado aleatorizado, esta documentación se entregó a los investigadores al finalizar el estudio.