

FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BARCELONA

TÍTULO:

**TRATAMIENTO CON ACUPUNTURA
EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DEL
SÍNDROME DE FATIGA CRÓNICA.**

Autora: Conxita Jiménez Gutierrez

Director: Dr. José Alegre Martín.

Trabajo de Investigación del Master oficial: INVESTIGACIÓN CLÍNICA APLICADA EN CIENCIAS DE LA SALUD. "ICACS".

Curso 2012-2013. 1 de septiembre de 2013.

ÍNDICE.

Título. Certificados del Director y Tutor del trabajo.....	1
Presentación.....	3
Resumen.....	4
Antecedentes sobre el tema.....	6
Referencias Bibliográficas.....	15
Hipótesis y Objetivos.....	19
Metodología y Diseño.....	21
Variables.....	23-24
Procedimientos.....	25
Descripción del tratamiento acupuntor.....	26
Desarrollo del ensayo clínico aleatorizado.....	29
Reacciones Adversas.....	33
Aspectos éticos, limitaciones y fortalezas.....	34-35
Análisis estadístico.....	37
Tipo de análisis.....	39-40-41
Aplicabilidad. Plan de trabajo.....	42
Anexo I. Tablas y figuras.....	43
Anexo II. Pie de página.....	49
Anexo III. Dictamen CEIC. Ensayo registrado.....	50
Anexo IV. HIP y consentimiento informado.....	51
Anexo V. Escalas utilizadas.....	55
Anexo VI. Base de datos.....	74
CRDe.....	88
Anexo VII. Abreviaturas.....	149

PRESENTACION.

Soy Conxita Jiménez Gutierrez, Diplomada en Enfermería, nº de colegiada: 10100 COIB. Investigadora principal (IP) del ECA: Tratamiento con acupuntura en pacientes diagnosticados del Síndrome de Fatiga Crónica. Ensayo clínico aleatorizado, controlado, paralelo, para evaluar la eficacia de la acupuntura, como tratamiento en los pacientes diagnosticados del Síndrome de Fatiga Crónica. Aceptado por el CEIC del HUVH. Este protocolo ha sido registrado en clinicaltrials.gov. Soy enfermera estatutaria del HUVH, realizo como enfermera la función asistencial y la función investigadora dentro del grupo de fatiga crónica en el hospital universitario de la Vall d'Hebron. Ejecutora de este ensayo clínico y del procedimiento del tratamiento de acupuntura, cuyo director de este ECA es el Dr. José Alegre Martín. Acupuntora acreditada por el órgano del colegio oficial de enfermería de Barcelona, habiendo obtenido el diploma DAC y seleccionada en la convocatoria de ayudas a proyectos de investigación del COIB 2012, el cual financia parcialmente este ensayo clínico sobre el efecto de la acupuntura en la fatiga crónica. Ha cursado un Master en Acupuntura y Medicina Tradicional China de 600 horas, en la escuela de Sant Joan de Dèu adscrita a la UB, he realizado práctica clínica en centros acreditados y he realizado también un curso avanzado de Medicina China en Guangzhou University of Chinese Medicine, certificado Nº: (11)2802. Participo en formación continuada para acupuntores en la escuela de Sant Joan de Dèu, adscrita a la UB. Presento este trabajo de investigación del Máster Oficial en la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Barcelona. Curso 2012 – 2013. ICACS: Investigación Clínica Aplicada en Ciencias de la Salud, a 1 de septiembre de 2013.

RESUM.

La Síndrome de Fatiga Crónica presenta moltes perturbacions multidimensionals que afecten de forma holística a les persones que pateixen aquesta malaltia i que el tractament actual de la fatiga, dolor, ansietat-depressió i alteracions de la son, presents en aquesta entitat clínica, és insatisfactori.

La hipòtesi de partida d'aquest assaig consisteix a contrastar que l'acupuntura resulta més útil que el placebo.

Proposem la realització d'un estudi clínic, aleatoritzat i controlat amb placebo, de la tècnica d'acupuntura, orientat a l'augment de la sensació del pacient de benestar, a l'alleujament del dolor i de la rigidesa, l'acupuntura és eficaç per reduir la fatiga, ansietat-depressió i alteracions de la son, en el pacient diagnosticat, de la Síndrome de Fatiga Crónica.

Paraules clau: Síndrome de Fatiga Crónica, acupuntura, assaig clínic aleatoritzat.

RESUMEN.

Antecedentes:

El Síndrome de Fatiga Crónica (SFC) presenta muchas perturbaciones multidimensionales que afectan de forma holística a las personas que padecen esta enfermedad y que el tratamiento actual de la fatiga, dolor, ansiedad-depresión y alteraciones del sueño, presentes en dicha entidad clínica, es insatisfactorio.

Hipótesis:

La hipótesis de partida de este ensayo consiste en contrastar que la acupuntura resulta más útil que placebo.

Proponemos la realización de un estudio clínico, aleatorizado y controlado con placebo, de la técnica de acupuntura, orientado al aumento de la sensación del paciente de bienestar, al alivio del dolor y de la rigidez, la acupuntura es eficaz para reducir la fatiga, ansiedad-depresión y alteraciones del sueño en el paciente diagnosticado del SFC.

Palabras clave: Síndrome de Fatiga Crónica, acupuntura, ensayo clínico aleatorizado.

Objetivo general.

Evaluar la eficacia de la acupuntura verdadera (AV) en comparación con placebo-acupuntura o acupuntura simulada (AS) en la mejoría de la sintomatología de los pacientes diagnosticados del SFC.

Objetivos específicos:

- Evaluar si, en los pacientes diagnosticados de SFC, el tratamiento con AV, en comparación a la AS, se asocia a una reducción de la fatiga, medido mediante la escala FIS.
- Comprobar la reducción del dolor en los pacientes diagnosticados de SFC, tras el tratamiento con AV frente a la AS, medido mediante la escala McGill.
- Constatar la disminución en el uso de analgésicos en los pacientes diagnosticados de SFC, tras el tratamiento con AV frente a la AS, mediante el recuento de estos fármacos.
- Evaluar la reducción de la ansiedad en los pacientes diagnosticados de SFC, tras el tratamiento con AV frente a la AS, medida mediante la escala HAD.
- Evaluar si, en los pacientes diagnosticados de SFC, el tratamiento con AV en comparación a la AS, se asocia a una reducción de la sintomatología depresiva, medida mediante la escala HAD.

- Evaluar la mejoría en la calidad del sueño en los pacientes diagnosticados de SFC, tras el tratamiento con AV en comparación a la AS, medido mediante la escala Pittsburgh.
- Comprobar la mejora de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en los pacientes diagnosticados del SFC, tras el tratamiento con AV en comparación a la AS, medida mediante la escala SF-36.

Metodología.

Diseño.

Ensayo clínico piloto aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con acupuntura placebo-simulada, unicéntrico, prospectivo, con paciente y evaluador ciego. Ensayo con asignación aleatoria 1:1, el investigador principal desconoce la asignación aleatoria hasta el momento en que el paciente es aleatorizado.

Variable principal.

Puntuaciones en la escala de impacto de fatiga (FIS) tras el tratamiento con dos técnicas de acupuntura.

Población de estudio y número total de pacientes.

Después de firmar el consentimiento informado, se incluirán 60 pacientes diagnosticados del SFC, 30 en el grupo de intervención (GI) de acupuntura verdadera y 30 en el grupo control (GC) de acupuntura simulada, aplicándose un plan de tratamiento individualizado y personalizado, según la valoración energética de cada paciente.

Duración del tratamiento.

4 meses.

Relevancia.

Este estudio piloto puede evidenciar la eficacia de la acupuntura como tratamiento de la sintomatología del SFC. La disminución de la fatiga, ansiedad, depresión, dolor y la reducción en la ingesta de analgésicos junto a la mejoría de la calidad del sueño, después del tratamiento con la técnica de acupuntura verdadera, se traduce en un incremento de la calidad de vida del paciente afecto del SFC.

ANTECEDENTES SOBRE EL TEMA.

El Síndrome de Fatiga Crónica (SFC) es una entidad que condiciona una severa incapacidad a los pacientes, quienes presentan alteraciones diversas como fatiga generalizada, sintomatología muscular, disfunciones en el sueño y alteraciones de las funciones neurocognitivas. En el diagnóstico de esta entidad es importante una valoración exhaustiva desde el punto de vista de la historia clínica, exploración física, pruebas del laboratorio y técnicas de imagen, junto a la valoración psiquiátrica. Para llegar al diagnóstico se deben cumplir los criterios establecidos por Fúkuda (Fukuda et al., 1994):

Criterios Mayores: Fatiga crónica persistente (6 meses como mínimo) o reincidente, inexplicable, que se presenta de nuevo o con inicio definido, que no es el resultado de un esfuerzo reciente, no mejora con el descanso, ocasiona una reducción considerable de los niveles preenfermedad de las actividades ocupacionales, educacionales, personales o sociales.

Criterios Menores: 1. Trastornos de la concentración o memoria a corto plazo. 2. Faringitis. 3. Adenopatías cervicales o axilares dolorosas. 4. Mialgias. 5. Dolor multiarticular sin artritis. 6. Cefalea de nuevo tipo, modelo o severidad. 7. Sueño no reparador. 8. Fatiga postejercicio de más de 24 horas de duración.

Caso de SFC: El criterio mayor + 4 de los menores.

La disfunción neurocognitiva condiciona una discapacidad funcional importante a los pacientes con SFC, causando una interferencia en el quehacer diario y de una forma muy marcada en el ámbito laboral y de relación. A través de diversas baterías neuropsicológicas, se han puesto de manifiesto alteraciones en la atención, concentración, planificación, memoria operativa, dificultad en la lectura y el cálculo y en la integración de la nueva información. Las manifestaciones clínicas de la disfunción neurocognitiva guardan una estrecha relación con el resto de la sintomatología, de forma que cuando existe un nuevo brote de la enfermedad, la disfunción de las funciones cerebrales se altera en el mismo sentido que el resto de los síntomas. Se ha observado una reducción global significativa en el volumen de la materia gris global en dichos pacientes. La disminución de la materia gris está relacionada con la reducción en la actividad física, un aspecto relevante en el SFC. Estos descubrimientos sugieren que el sistema nervioso central (SNC) juega un papel clave en la fisiopatología del SFC (Lange et al., 2005).

La patología muscular del SFC, expresada clínicamente en forma de mialgias, debilidad muscular e intolerancia al ejercicio físico, no es una miopatía estructural. Se han descrito alteraciones funcionales del metabolismo oxidativo y de la expresión genética de enzimas musculares del metabolismo aeróbico y una disminución en la actividad y capacidad de realizar ejercicio. Los pacientes con SFC presentan alteraciones en los tests de respuesta al ejercicio físico, con disminución del consumo de O₂ máximo y exacerbación de la sintomatología después de la actividad física intensa. Se ha comprobado que estas

alteraciones en la capacidad del ejercicio físico, se correlacionan con los test que evidencian una limitación en su vida de trabajo y relación. (Suarez et al., 2010).

El SFC tiene una serie de fenómenos comorbidos tales como la fibromialgia (FM), el síndrome seco, el síndrome miofacial, las intolerancias farmacológicas, alimentarias y sintomatología neurovegetativa. Los síntomas de la disfunción neurovegetativa son diversos e incluyen vértigos, mareos, episodios de hipotensión ortostática, palpitaciones, lipotimias, síncope, alteraciones en la sudoración, disnea de esfuerzo, disfunción intestinal con diarreas alternando con estreñimiento, urgencia miccional, disuria, nicturia y dolor en la zona de vejiga urinaria, disfunción sexual y alteraciones en la acomodación visual (Bombardier et al., 1996).

El SFC afecta fundamentalmente a mujeres entre la 3ª y 4ª década y condiciona una importante limitación funcional, tanto en las actividades de predominio físico como intelectual, repercutiendo en una importante incapacidad laboral (Ruiz et al., 2010).

También se ha descrito el SFC en niños y adolescentes, con unos criterios propios, en este grupo de edad, condiciona una importante tasa de fracaso escolar (Crawley et al., 2009).

En la etiopatogenia del SFC, se consideran importantes, la personalidad y el estilo de vida, que parecen que aumentarían la vulnerabilidad a padecer el SFC. Algunos rasgos de personalidad, el neuroticismo, un patrón de tipo A con un alto grado de responsabilidad, perfeccionismo, auto exigencia y de inmediatez en la toma de decisiones podrían ser factores de riesgo. La forma de enfrentarse con los antecedentes psicosociales o el estrés físico aumentaría la vulnerabilidad ante subsecuentes estresores, como sentimientos de frustración o falta de reconocimiento social, los cuales podrían influir en la enfermedad (Matev et al., 2010).

Así como la predisposición genética, que tendría un papel importante en la historia familiar de 1er grado, que no parece ser secundaria a un proceso contagioso epidémico ni a un mecanismo de aprendizaje. Así mismo, el SFC en los hijos de madres afectas es 5,5 veces más frecuente que en la población sana (Underhill y O'Gorman 2006). Además estudios de gemelos sugieren valores de concordancia del 55% en gemelos monozigóticos y alrededor del 20% en gemelos dizigóticos, datos que permiten calcular valores de heredabilidad de entre el 44% y el 54% (Hickie et al., 2006). Estos estudios dejan entrever que el SFC presenta una base genética cuya repercusión viene condicionada por la contribución de diferentes factores ambientales, donde la acción combinada de variantes polimórficas funcionales en un cierto número de genes crearía una susceptibilidad individual al trastorno que no se expresaría en todos los ambientes.

Dentro de los elementos ambientales o agentes desencadenantes del SFC, tendríamos los virus, como el virus de Epstein-Barr (EBV), el citomegalovirus (CMV), el virus herpes 6 (HHV-6) y el virus xenotrópico murino relacionado con la leucemia (XRMV), (Hickie et al., 2006) o bacterias intracelulares, tales como brucelas, micoplasmas, borrelias o clamidias. Sobre esta base de tipo de personalidad y susceptibilidad genética, actuarían diversos desencadenantes, que desencadenarían una alteración en la respuesta proteómica, que daría lugar a una

alteración inmunológica que condicionaría el complejo sintomático del SFC. (Underhill y O’Gorman, 2006).

En la valoración del paciente con SFC, es importante el estudio de la fatiga, con escalas tales como la escala de impacto de fatiga: FIS (Fisk y Doble, 2002), dolor generalizado: cuestionario de dolor de McGill, (Melzack R, 1975), ansiedad-depresión a través de la escala hospitalaria de ansiedad-depresión, HAD (Herrero et al., 2003), disfunción del sueño, a través del cuestionario de calidad del sueño de Pittsburg (Royuela y Macias, 1997) y de calidad de vida con el cuestionario SF-36 (Valderas et al., 2005).

En una reciente revisión de la evidencia científica actual sobre los criterios diagnósticos y tratamiento del SFC realizada por la Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud (Grup de treball: AIAQS, 2011), se dispone de evidencia científica y nivel de recomendación A. Una revisión sistemática Cochrane publicada en el 2008 (Price et al., 2008) de calidad alta (1++) incluyó quince ensayos clínicos aleatorizados que comparaban la eficacia de la terapia cognitiva conductual (TCC) frente al tratamiento habitual. Esta revisión concluye que la TCC es eficaz para aliviar los síntomas y trastornos de conducta relacionados con el dolor y efectiva para reducir la fatiga comparada con los cuidados habituales. Por lo tanto, es una intervención a recomendar, pero no hay evidencia de que el efecto beneficioso se mantenga a largo término.

Las opciones no farmacológicas incluyen la terapia de ejercicio físico programado (Moss-Morris et al., 2005b), en el marco del tratamiento multidisciplinar. En general se recomienda una rutina diaria proporcionada a la capacidad funcional del paciente y que impida el fenómeno de “brote”, el cual se caracteriza por el sobreentrenamiento durante los periodos de mejoría, seguidos por un empeoramiento con un recrudecimiento de los síntomas.

En la actualidad no se disponen de fármacos que modifiquen la historia natural de la enfermedad, no hay ningún fármaco aprobado por la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con indicación específica para el tratamiento del SFC. En el tratamiento del dolor, ansiedad-depresión y alteraciones del sueño, se dispone de analgésicos, antidepresivos, ansiolíticos e hipnóticos, que no consiguen un buen control sintomático en dichos pacientes.

Dentro de las terapias no farmacológicas, se han realizado estudios con homeopatía (Weatherley-Jones et al., 2004) y fitoterapia (Adams et al., 2009), siendo en este momento no recomendados por la AIAQS para el tratamiento del SFC.

Dentro de los diversos tratamientos no farmacológicos que se han ensayado en el SFC, y para los que no se dispone todavía de la suficiente evidencia, está la acupuntura y las técnicas relacionadas con la Medicina Tradicional China (MTC) de ahí la necesidad de seguir explorando las posibilidades de intervención.

Actualmente la acupuntura, técnica terapéutica milenaria, se está confirmando como una de las mejores herramientas no farmacológicas para el tratamiento de ciertas patologías

relacionadas con el dolor. La acupuntura ha demostrado ser un método efectivo para el tratamiento del dolor musculoesquelético en casos de rachialgia crónica, lumbalgia, cervicalgia y osteoartritis de rodilla (Vas J, 2004) a la vez que un método seguro: su uso no se ha asociado a efectos adversos de gravedad, únicamente, y de forma poco frecuente, a efectos adversos leves como olvido de agujas al retirarlas, posibles desmayos, hematomas y ligera sensación molesta en el lugar de punción de la aguja (Langhorst J et al., 2010); además, su uso se ha asociado a una reducción considerable del consumo de analgésicos.

La acupuntura es un método terapéutico que utiliza la MTC para mantener o restablecer la salud. Consiste en la aplicación de agujas en puntos determinados del cuerpo para provocar una respuesta (estímulo) por parte del paciente que la recibe. La acupuntura es la aplicación de un método terapéutico a partir de un diagnóstico diferencial y de una valoración energética según los parámetros de la medicina oriental, que ofrece soluciones a problemas de salud a nivel holístico, teniendo en cuenta los aspectos físicos, psíquicos, energéticos, espirituales y sociales de la persona, como un todo unitario que tiene que estar en armonía.

La acupuntura se ha utilizado como una opción de tratamiento en China por más de 2500 años y es cada vez más aceptada en occidente, donde su uso se ha convertido en mucho más común, especialmente para las patologías que producen altos niveles de dolor y, por lo tanto, se ha sugerido como un remedio para el SFC (NIH, 1998).

En la práctica de la medicina china (Maciocia G, 2009) se considera que las manifestaciones esenciales del SFC corresponden a cuatro grupos principales: fatiga y dolor muscular acusados, problemas de memoria y concentración, agotamiento y sensación seudogripal general persistente e intermitente. En SFC existe siempre una deficiencia de Qi.

Según la MTC, una de las condiciones que llevan al Síndrome de fatiga crónica, se puede dar si por ejemplo: la persona no consigue descansar lo suficiente al realizar un trabajo físico y mental excesivo acompañado de dieta irregular y si además el paciente está sujeto a estrés emocional, el factor patógeno residual en el interior se manifiesta con frecuencia y habitualmente como la energía perversa de Humedad. En Síndrome de fatiga crónica, la Humedad se sitúa normalmente en tres localizaciones: 1 -En la cabeza la Humedad obstruye la mente y causa problemas de memoria y concentración, también induce una sensación de pesadez y confusión (mareo). 2 -En el Estómago y Bazo el paciente experimenta una sensación de plenitud y distensión epigástrica/abdominal, heces sueltas o estreñimiento. 3 -En los músculos la Humedad se asienta y puede permanecer durante mucho tiempo, esta induce una sensación de pesadez de las extremidades, dolor muscular y fatiga muscular con el ejercicio, cuanto más Humedad existe, más intenso es el dolor muscular.

Una amplia gama de alteraciones inmunológicas y neurológicas han sido reportadas en personas que sufren de SFC, incluyendo anomalías en las citoquinas proinflamatorias, disfunciones mitocondriales, las respuestas autoinmunes, los niveles elevados de estrés oxidativo y nitrosativo son indicativos de patología inmuno-inflamatoria. Estos procesos provocan en el SNC la activación en un intento de restablecer la homeostasis inmune. En el

modelo neurobiológico, la respuesta que provoca la acupuntura está intervenida por diferentes neurotransmisores. Hoy sabemos que los tratamientos con acupuntura provocan liberación de endorfinas al torrente sanguíneo, unas sustancias que hacen disminuir la percepción del dolor y también provocan localmente la liberación de sustancias anti inflamatorias. Sabemos además que la acción de la acupuntura llega a zonas del sistema nervioso central, se destacan aspectos terapéuticos relacionados con el dolor y la inflamación, especialmente de áreas osteomusculares. También en casos de problemas de estrés, ansiedad e insomnio, por su efecto en el sistema nervioso central, y también tiene una acción eficaz sobre los órganos internos. Cada vez con más frecuencia, la acupuntura se está integrando en las corrientes más importantes del tratamiento del dolor en los estudios de NCCAM (National Center for Complementary and Alternative Medicine, USA), utilizando técnicas de imagen para observar sus efectos en el cerebro con el fin de intentar comprender las acciones neurobiológicas centrales y periféricas, y las áreas del cerebro involucradas en la percepción del dolor (Langevin et al., 2001).

Se ha estimado que aproximadamente el 20% de los pacientes con SFC tratados en hospitales universitarios en EEUU utilizaron acupuntura dentro de los dos años del diagnóstico (Bombardier CH et al., 1996).

Un estudio realizado en pacientes con dolor refractario al tratamiento farmacológico convencional, en el cual se ha utilizado un diseño cuasi experimental, no aleatorizado, ha comprobado que la aplicación de la acupuntura mejora de manera significativa la calidad de vida de los pacientes al optimizar su sueño, disminuir la incapacidad y declinar la intensidad y frecuencia del dolor en más del 50%. (Collazo E, 2009).

El debate y la investigación alrededor de un método competente para el control de los estudios en acupuntura sigue abierto, (Birch S, 2006) y esto indica que el control con placebo de los ensayos sobre acupuntura debería basarse en dispositivos no invasivos. Interesa comentar los avances hacia la validación de la “aguja placebo” que parecen responder mejor a las exigencias del método científico, es decir, la capacidad de imitar, sin los efectos fisiológicos, las condiciones de un tratamiento real (White P, et al., 2003).

Park y su equipo, desarrollaron un dispositivo con el objetivo de perfeccionar un placebo en acupuntura fisiológicamente inactivo, e indistinguible de la acupuntura verdadera en sujetos sin experiencia previa (Park J, et al., 2002) justificando la utilización de este dispositivo no invasivo y su carácter necesariamente inerte al ser la aguja de placebo lo suficientemente creíble para ser utilizada en las investigaciones de los efectos de la acupuntura.

En un estudio se evaluó un tratamiento con acupuntura como complemento de un tratamiento convencional, en casos de osteoartritis de rodilla, comparándolo con un grupo control, constituido por pacientes sin experiencia previa en la acupuntura que recibieron un tratamiento convencional y un tratamiento con aguja placebo Streitberger (Vas J, 2004), los autores, justificando la utilización de este dispositivo no invasivo y su carácter necesariamente inerte, hablan de “acupuntura placebo”. Sin presumir en este caso del alcance de la

demostración de la eficacia de la acupuntura, la diferencia sensible de resultado entre el grupo tratado y el grupo de control, establece una variación significativa de los resultados a raíz de un dispositivo de imitación que es creíble en la sesión de acupuntura y en pacientes sin experiencia previa con acupuntura.

El modelo de procedimiento control explicado parte de la aceptación de la hipótesis que la puntura fuera del meridiano es inocua. Tal asunción deriva del modelo energético y el tratamiento con punturas en puntos específicos para restaurar el flujo de la energía. El procedimiento correcto para aplicar acupuntura requiere una valoración energética inicial, que debe ser individualizada, principalmente, por dos motivos. El primero, porque la acupuntura trata a la persona desde la perspectiva biopsicosocial y/o como ser único y singular. El segundo, porque aplicar acupuntura supone movilizar energía y dependiendo del estado individual de la persona habrá que movilizarla en una dirección u otra, para evitar desequilibrar otros aspectos de salud que también son importantes para su bienestar. Por eso, no es de extrañar que estudios que no siguen esta práctica individualizada no hayan logrado establecer diferencias significativas entre los resultados obtenidos con el tratamiento de acupuntura verdadera y la acupuntura simulada.

Un ejemplo sería el estudio realizado por Assefi (Assefi et al., 2005) en una muestra de 100 pacientes con FM. Los pacientes fueron distribuidos en diversos grupos: cuatro de ellos recibieron acupuntura verdadera y otros tres acupuntura simulada. Todos los pacientes realizaron dos sesiones semanales de acupuntura durante 12 semanas y no se encontraron diferencias entre ambos tratamientos en ninguna de las variables de resultado. Estos autores, sugiriendo que la acupuntura individualizada no aporta beneficios superiores a la prescripción de puntos fijos, tomaron la decisión controvertida de estandarizar los puntos de acupuntura, no siendo este el procedimiento habitual ni correcto.

Resultados similares han sido encontrados en otro estudio, pero que llegó a la conclusión de que el nivel de analgesia obtenido es independiente de la ubicación de las agujas de acupuntura (Harris RE et al, 2005).

Por el contrario, en otro estudio con pacientes afectados de FM (Martin DP et al., 2006) obtuvo resultados positivos en la comparación de la acupuntura real con un placebo en términos de aliviar el dolor, la astenia y la ansiedad, con una reducción de 7 puntos en la escala del FIQ. Ellos demostraron que la acupuntura fue significativamente mejor que la estimulación placebo pero a corto plazo.

La acupuntura placebo-simulada no penetra en la piel. Existen estudios que han demostrado que incluso un ligero toque de la piel puede tener efectos positivos (Musial F et al., 2009) y efectos en el nivel afectivo de la percepción del dolor (Rolls ET, 2010). El contacto sobre la piel de la acupuntura verdadera y de la acupuntura simulada, supone un estímulo sensorial y por lo tanto no representa un control totalmente inactivo, de aquí la dificultad y el debate existente sobre cuál es el mejor método de acupuntura control.

Un ECA de calidad en pacientes diagnosticados de FM, el resultado final de la evaluación del estudio, refiere que hay una diferencia sensible en la reducción de la intensidad del dolor en el grupo de intervención con acupuntura verdadera, declarándose de una evidencia significativa. Aunque en el grupo control con acupuntura simulada, debido a la atención prestada y a los efectos de la estimulación sensorial periférica, se dan mínimamente, algunos resultados positivos (Vas J et al., 2011).

La necesidad creciente de la demostración por evidencias de la acupuntura, induce a la alta calidad y el rigor metodológico de la investigación. El ensayo controlado aleatorizado aplicado en la investigación en esta disciplina, constituye el modelo estándar que se está siguiendo, sin embargo, su simple transposición plantea una serie de obstáculos teóricos y metodológicos, que hacen dudar de su aplicabilidad simétrica en este campo y estimulan positivamente la reflexión al respecto y a plazo de la validación de una “aguja placebo”.

Klaus Linde del Centro de Investigación de Medicina Complementaria del Departamento de Medicina Interna en la Universidad de Munich, Alemania, realizó una revisión sistemática con cuarenta y siete ensayos clínicos aleatorizado con tratamiento control de acupuntura simulada para determinar si se informó a los pacientes sobre las intervenciones del estudio, cuyos resultados indican que solo una minoría de los ensayos publicados dan información a los pacientes acerca de las intervenciones verdaderas y simuladas y que las estrategias de información varían considerablemente y no suelen ser plenamente explícitas, casi ninguno de estos estudios parecen haber utilizado el término “simulada” o “placebo” y la mayoría parecen haber sugerido que fueron comparados dos tipos de acupuntura (Linde K, Dincer F 2004).

Un ECA publicado en el año 2008 de calidad moderada (1+), también informó de una reducción en la intensidad del dolor y una mejora en la calidad de vida, tres meses después del tratamiento con acupuntura, se aplicó veinte sesiones a un grupo de 58 mujeres con FM, en comparación con el tratamiento con antidepresivos tricíclicos y el ejercicio. Es posible que el beneficio del tratamiento observado en este ECA fuese debido a un efecto sinérgico de la combinación de la acupuntura con los antidepresivos. Una de las ventajas del tratamiento de la acupuntura es que produce menos efectos secundarios adversos en comparación con muchos medicamentos utilizados. Los autores concluyen que la acupuntura parece ser un tratamiento seguro y bien tolerado y que la adición de la acupuntura al tratamiento habitual para la FM puede ser beneficiosa para el dolor y la calidad de vida durante los tres meses después de finalizar el tratamiento. No obstante, destacan la necesidad de realizar más estudios de calidad que evalúen la eficacia (Targino RA et al., 2008).

La acupuntura parece ser segura y efectiva en el tratamiento de la depresión, y es comparable con el tratamiento antidepresivo (Zhang ZJ et al., 2010).

Langhorst et al. Publicaron en diciembre de 2009 un Metaanálisis (MA) (Langhorst J et al., 2010) de alta calidad (1++) con poco riesgo de sesgo. Incluye varios ECA (Assefi 2005, Harris 2005, y Martin 2006) realizados en 385 pacientes con FM (95% mujeres) en tratamiento con acupuntura verdadera en comparación al grupo control que recibe acupuntura simulada con

una media de nueve sesiones de tratamiento y 26 semanas de seguimiento. Los autores describen que al finalizar el tratamiento con acupuntura, hay evidencia de una pequeña reducción del dolor, pero no de la reducción de la fatiga, los trastornos del sueño o de la mejora física. Estos efectos no se mantienen a las 26 semanas de tratamiento. Los grupos con acupuntura tuvieron pocos abandonos, una buena aceptación por parte de los pacientes y pocos efectos adversos leves.

La literatura especializada china sugiere que la acupuntura puede aliviar la fatiga, el dolor crónico y mejorar la calidad de vida de los pacientes con SFC aunque reconoce que, hasta el momento, esta técnica no ha demostrado evidencia científica suficiente (Chen XH et al., 2010; Wang JJ et al., 2009). Una RS en el 2008 (Wang T et al., 2008) de calidad alta (2++) concluyó que no existe suficiente evidencia científica para recomendar el uso de la acupuntura en el SFC. Esta revisión sistemática incluye cuarenta estudios de la literatura especializada china con diferentes diseños, aunque ninguno de ellos es un ensayo clínico aleatorizado y se consideró que todos los trabajos eran de muy baja calidad). Comparan la acupuntura combinada con terapia de moxibustión vs, acupuntura vs, fitoterapia. Los autores encuentran que el efecto de la acupuntura es beneficioso pero no se pueden extraer conclusiones porque la evidencia sobre la eficacia es de baja calidad metodológica.

Este estudio trata de un trabajo de investigación que se realiza con acupuntura sobre el SFC, es un ensayo clínico de calidad según la buena práctica clínica (BPC), en la literatura especializada hay poco publicado sobre acupuntura y SFC, en cambio si se han realizado varios ECA de calidad a pacientes afectados de Fibromialgia tratados con acupuntura, habiéndose declarado de una evidencia científica significativa (Martin DP et al., 2006) (Targino RA et al., 2008) (Vas J et al., 2011) y un MA de alta calidad (1++) con poco riesgo de sesgo (Langhorts J et al., 2010).

Según Carter (Carter B, 2003) los investigadores en medicinas alternativas y complementarias (CAM) tienen que desarrollar métodos creativos que favorezcan además el respeto de los fundamentos y aspectos más sutiles de técnicas como la acupuntura, para proponer una demostración teóricamente pertinente y metodológicamente robusta que pueda adecuarse al estándar. Al respecto, Hélène M. Langevin (Langevin HM, 2006) propone que se integre al diseño de los estudios elementos de la diferenciación de síndromes según los principios de la MTC, preparando por ejemplo grupos diferenciados para pacientes con -deficiencia de sangre y de qi de hígado y pacientes con estancamiento de yin de bazo-.

En la investigación de la acupuntura mediante ECA han surgido dificultades de diversa índole derivadas de su naturaleza intrínseca y su complejidad, uno de los aspectos cruciales es la concepción del tratamiento control, de la dificultad de demostrar suficiente evidencia, emerge un problema conceptual profundo que impone un cambio de rumbo en el pensamiento y la investigación clínica de la acupuntura. Supone un giro hacia un enfoque integrador del legado tradicional con los conocimientos científicos actuales desde una perspectiva neurobiológica, construyendo un modelo congruente y contemporáneo para la acupuntura, pero respetuoso de su antiguo origen y su visión holística.

En resumen, hasta el momento la acupuntura, casi no ha sido evaluada en el tratamiento de los síntomas que padecen los pacientes con SFC. Sin embargo, los resultados obtenidos en otras patologías, sugieren que ésta podría ser una técnica útil para mejorar su sintomatología. Por este motivo proponemos la realización de este estudio piloto en pacientes con SFC que nos permitirá conocer si existe alguna tendencia, indicando que la acupuntura puede ser eficaz en el tratamiento de los diversos síntomas de esta patología y que permitirá obtener la información necesaria para plantear, en un futuro próximo, la realización de un estudio confirmatorio que pusiera a prueba una hipótesis concreta.

REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFICAS

Adams D, Wu T, Yang X, Tai S, Vohra S. Traditional Chinese medicinal herbs for the treatment of idiopathic chronic fatigue and chronic fatigue syndrome: Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 4. Art. Nº:CD006348. DOI:10.1002/14651858.CD006348.

Assefi NP, Sherman KJ, Jacobsen C, Golberg J, Smith WR, Buchwald D. A randomized clinical trial of acupuncture compared with sham acupuncture in fibromyalgia. *Ann Intern Med* 2005;143:10-19.

Birch Stephen. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2006;12(3):303-310. doi:10.1089/acm.2006.12.303.

Bombardier CH, Buckwald D. Chronic fatigue, chronic fatigue syndrome and fibromyalgia. Disability and health-care use. *Med Care* 1996;34:924-30.

Carter B. Methodological issues and Complementary therapies: researching intangibles? *Complement Ther Nurs Midwifery*. 2003;3:133-9.

Chen XH, Li LQ, Zhang W, Yang J, Dai YS, Xu DH, et al. Department of Acupuncture and moxibustion, the First Affiliated Hospital of Guangzhou, China. Randomized controlled study on acupuncture treatment for chronic fatigue syndrome. *Zhongguo Zhen Jiu* 2010;30:533-6.

Collazo E. Efectividad de la acupuntura en el alivio del dolor refractario a tratamiento farmacológico convencional. *Rev Soc Esp Dolor* 2009;16:79-86.

Crawley E, Sterne J. Association between school absence and physical function in pediatric chronic fatigue syndrome/myalgic encephalopathy. *Arch Dis Child* 2009;94:752-756.

Domingo C, et al. Fibromyalgia: Compendio de diferentes estudios de diagnóstico y tratamiento. ICMART XIII World Congress. Budapest: Octubre 2008.

Fisk JD, Doble SE. Construction and validation for a fatigue impact, scale for daily administration (D-FIS). *Qual Lif Res* 2002;11:263-272.

Fukuda K, Straus SE, Hickie I, Sharpe MC, Dobbins JG, Komaroff A. The chronic fatigue syndrome: a comprehensive approach to its definition and study. *Ann Intern Med* 1994;121:953-9.

G. de Treball sobre fibromyalgia i síndrome de fatiga crónica. Fibromiàlgia i Síndrome de Fatiga crónica: recomanacions sobre el diagnòstic i tractament. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. (AIAQS). Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2011.

Harris RE, Tian X, Williams DA, Tian TX, Cupps TR, Petzke F, et al. Treatment of fibromyalgia with formula acupuncture: investigation of needle placement, needle stimulation, and treatment frequency. *J Altern Complement Med* 2005;11:663-671.

Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, De Pablo J, Pinro L, Bulbena A. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HAD) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatr* 2003;25:277-283.

Hickie I, davenport T, Wakefield D, Vollmer-Conna U, Cameron B, Vernon SD, et al. Postinfective and chronic fatigue syndromes precipitated by viral and non-viral pathogens: prospective cohort study. *BMJ* 2006;333:575-8.

Lange F, Kalkman J, Bleijenberg G, Hagoort P, Van der Meer J, Toni I. Gray matter volume reduction in the chronic fatigue syndrome. *Neuroimage* 2005;26:777-81.

Langevin HM, Churchill DL, Cipolla MJ. Mechanical signaling through connective tissue: a mechanism for the therapeutic effect of acupuncture. *FASEB* 2001;15:2275-82.

Langevin HM, Hammerschlag R, Lao L, Napadow V, Schnyer RN, Sherman KJ. Controversies in acupuncture research: selection of controls and outcome measures in acupuncture clinical trials. *J Altern Complement med.* 2006;10:943-53.

Langhorst J, Klose P, Musial F, Irnich D, Hauser W. Efficacy of acupuncture in fibromyalgia, syndrome-a systematic review with a meta-analysis of controlled clinical trials. *Rheumatology (oxford)*. 2010;49(4):778-88.

Linde K, Dincer F. How informed is consent in sham-controlled trials of acupuncture? *J Altern Complement Med* 2004;10(2):379-385.

Maciocia G: *La práctica de la medicina china. El tratamiento de enfermedades con acupuntura.* 2009,segunda Edición:1127-1169.

Martin DP, Sletten CD, Williams BA, Berger IH. Improvement in fibromyalgia symptoms with acupuncture: results of a randomized controlled trial. *Mayo Clin Proc* 2006;81:749-757.

Matev UM, Jones JF, Lin JMS, Maloney E, Reeves W, Heim Ch. Personality features and personality disorders in chronic fatigue syndrome: a population-based study. *Psychother Psychosom* 2010;79:312-318.

Melzack R. The McGill Pain questionnaire: major properties and scoring methods. *Pain* 1975;1:277-299.

Moss-Morris R, Sharon C, Baldi RT, Baldi JCA. Randomized controlled graded exercise trial to chronic fatigue syndrome: outcomes and mechanisms of change. *J Health Psych* 2005b;10:245-59.

Musial F, Tao I, Dobos G. (Is the analgetic effect of acupuncture a placebo effect? in German) *Der Schmerz* 2009;23:341-6.

NIH Consensus Conference. Acupuncture. *JAMA* 1998;280:1518-1524.

Park J, White A, Stevinson C, Ernst E, James M. Validating a new non-penetrating sham acupuncture device: two randomised controlled trials. *Acupunct Med*.2002; 4:168-74.

Price JR, Mitchell E, Tidy E, Hunot V. Cognitive behaviour therapy for chronic fatigue syndrome in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008;3:CD001027.

Rolls ET. The effective and cognitive processing of touch, oral texture, and temperatura in the brain. *Neurosci Bihav Rev* 2010;34:237-45.

Royuela A, Macias JA. Propiedades clinicométricas de la versión castellana del cuestionario de Pittsburg. *Vigilia y Sueño* 1997;9:81-94.

Ruiz E, Alegre J, Garcia Quintana AM, Aliste L, Blazquez A, Fernandez de Sevilla T. Síndrome de fatiga Crónica: Estudio de una serie de 824 casos diagnosticados en dos unidades especializadas. *Rev Clin Esp* 2010;211:385-390.

Sherman KJ, Hogeboom CJ, Cherkin DC, Deyo RA. Description and validation of a noninvasive placebo acupuncture procedure, *J Altem Complement Med* 2002;8:11-19.

Suarez A, Guillamon E, Roig T, Blazquez A, Alegre J, Bermudez J, et al. Nitric oxide metabolite production during exercise in chronic fatigue syndrome: a case control study. *J Women Health* 2010;19:1073-1074.

Thambirajah R. *Energetik in der Akupunktur*. Elsevier España, S.L. Masson 2008;primera edición.

Targino RA, Inamura M, Kaziyama HH, Souza LP, Hsing WT, Furlan AD, et al. A randomized controlled trial of acupuncture added to usual treatment for fibromyalgia. *J Rehabil Med* 2008;40:582-588.

Underhill RA, O’Gorman R. Prevalence of chronic fatigue syndrome and chronic fatigue within families of CFS patiens. *JCFS* 2006;13:313.

Valderas JM, Ferrer M, Alonso J. Lista de comprobacion: instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud y de otros resultados percibidos por los pacientes. *Med Clin (Barc)* 2005;125(Supl 1):58-62.

Vas J, Mendez C, Perea-Milla E. Acupuncture vs Streitberger needle in knee osteoarthritis – an RCT. *BMJ* 2004;329:1216-219.

Vas J, Modesto M, Aguilar I, Santos-Rey K, Benitez- Parejo N, Rivas-Ruiz F: Effects of acupuncture on patients with fibromyalgia: study protocol of a multicentre randomized controlled trial. *Trials* 2011;12:59.

Wang T, Zhan Q, Xue X, Yeung A. A systematic review of acupuncture and Moxibustion treatment for chronic fatigue syndrome in China. *Am J Chin Med* 2008;36:1-24.

Wang JJ, Song YJ, Wu ZC, Chu XO, Wang XH, Wang XJ, et al. A meta analysis on randomized controlled trials of acupuncture treatment of chronic fatigue syndrome. *Zhen Ci Yan Jiu* 2009;34:421-8.

Weatherley-Jones E, Nicholl JP, Thomas KJ, Parry GJ, McKendrick MW, Green ST et al. A randomized, controlled, triple-blind trial of the efficacy of homeopathic treatment for chronic fatigue syndrome. *J Psychosom Res.* 2004;56:189-97.

White P, Lewith G, Hopwood V, Prescott P. The placebo needle, is it a valid and convincing placebo for use in acupuncture trials? A randomised, single-blind, cross-over pilot trial. *Pain.* 2003 Dec;106:401-9.

Zhang ZJ, Chen HY, Yip KC, Ng R, Wong VT: The effectiveness and safety of acupuncture therapy in depressive disorders: systematic review and meta-analysis. *J Affect Disord* 2010;124:9-21.

HIPOTESIS/ JUSTIFICACION DEL ESTUDIO .

La hipótesis de este trabajo es que la acupuntura verdadera, en comparación a la acupuntura simulada o acupuntura-placebo, es una técnica eficaz para mejorar la sintomatología de los pacientes con SFC.

Proponemos la realización de un ensayo clínico piloto aleatorizado y controlado con acupuntura simulada en pacientes con SFC con la finalidad de conocer si existen diferencias, de cualquier magnitud, en la eficacia entre ambos tratamientos. Disponer de esta información nos permitirá plantear la realización, próximamente, de una investigación mucho más precisa, ya que dispondremos de los datos necesarios para diseñar un estudio confirmatorio que ponga a prueba una hipótesis concreta de superioridad de la acupuntura real.

Objetivo Principal.

- Evaluar la eficacia de la acupuntura verdadera (AV) en comparación con placebo-acupuntura o acupuntura simulada (AS) en la mejoría de la sintomatología de los pacientes diagnosticados del SFC.

Objetivos Específicos:

- Evaluar si, en los pacientes diagnosticados de SFC, el tratamiento con acupuntura verdadera, en comparación a la acupuntura simulada, se asocia a una reducción de la fatiga, medido mediante la escala FIS.
- Evaluar si, en los pacientes diagnosticados de SFC, el tratamiento con acupuntura real , en comparación a la acupuntura simulada, se asocia a una reducción del dolor, medido mediante la escala McGill.
- Evaluar si, en los pacientes diagnosticados de SFC, el tratamiento con acupuntura real, en comparación a la acupuntura simulada, se asocia a una reducción del consumo de analgésicos mediante el recuento de estos fármacos.
- Evaluar si, en los pacientes diagnosticados de SFC, el tratamiento con acupuntura real, en comparación a la acupuntura simulada, se asocia a una reducción de la ansiedad, medida mediante la escala HAD.
- Evaluar si, en los pacientes diagnosticados de SFC, el tratamiento con acupuntura real, en comparación a la acupuntura simulada, se asocia a una reducción de la sintomatología depresiva, medida mediante la escala HAD.

- Evaluar si, en los pacientes diagnosticados de SFC, el tratamiento con acupuntura real, en comparación a la acupuntura simulada, se asocia a una mejoría de la calidad del sueño, medido mediante la escala Pittsburgh.
- Evaluar si, en los pacientes diagnosticados de SFC, el tratamiento con acupuntura real, en comparación a la acupuntura simulada, se asocia a una mejoría de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), medida mediante la escala SF-36.

METODOLOGIA. DISEÑO, PARTICIPANTES, TAMAÑO DE LA MUESTRA, PROCEDIMIENTOS, TRATAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES Y ANALISIS.

Diseño, participantes

1. TIPO DE ENSAYO Y DISEÑO DEL MISMO.

Ensayo clínico piloto aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con acupuntura placebo, unicéntrico, con paciente y evaluador ciego.

Se elabora un exhaustivo y práctico diagrama de flujo para el estudio que establece con claridad los diferentes niveles de evidencia para cada procedimiento terapéutico. (figura 1, anexos I y II). La aleatorización se asignará de forma estrictamente secuencial por muestreo consecutivo. En caso de que el paciente cumpla los criterios de selección, se le informará sobre el estudio y se le invitará a participar. Si acepta firmará el consentimiento informado, será incluido en el estudio y asignado a uno de los dos grupos de tratamiento, según el proceso de aleatorización (1:1). Únicamente la investigadora principal, responsable de aplicar la acupuntura conocerá el grupo de tratamiento a que el paciente ha sido asignado. Se enmascarará la técnica de acupuntura de forma que el paciente no conocerá el grupo de tratamiento que recibe. El investigador que evaluará las variables de resultado del estudio tampoco conocerá esta asignación. El periodo de reclutamiento estimado es de 1 a 3 meses. Los pacientes serán evaluados antes del inicio del tratamiento, a continuación, recibirán una sesión de tratamiento de acupuntura a la semana durante 12 semanas. Los resultados obtenidos serán analizados a las 13 semanas desde el inicio del tratamiento después de la última sesión del tratamiento con acupuntura (final evaluación de resultados T1) y dos evaluaciones de seguimiento para valorar el efecto a largo plazo, (T2) a los 6 meses y (T3) a los 12 meses desde el inicio del tratamiento.

1.1. Técnicas de enmascaramiento:

Para evitar sesgos, se enmascarará la técnica de acupuntura de forma que el paciente no sabrá qué tipo de tratamiento está recibiendo, así como velar que la ceguera se mantenga tanto en los evaluadores como en los pacientes. También La evaluación de las variables de resultado de los pacientes y el análisis de estos resultados serán realizados por profesionales ciegos a la asignación de tratamiento. La escala HAD será aplicada por especialistas en la materia que también desconocerán la asignación de los grupos de tratamiento. No es posible realizar un estudio doble ciego, porque el profesional de la acupuntura debe saber que tratamiento se está aplicando.

1.2. Estudio prospectivo, controlado, aleatorizado y paralelo.

Los pacientes que cumplan todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión serán asignados de forma aleatoria a uno de los siguientes grupos de tratamiento:

- Grupo experimental o de intervención (GI). Tratamiento con acupuntura verdadera una vez a la semana durante 12 semanas.
- Grupo Control (GC). Tratamiento con acupuntura simulada una vez a la semana durante 12 semanas.

2. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS.

2.1. Población de estudio y control.

Pacientes de ambos sexos, con edades comprendidas entre los 18 y 70 años diagnosticados del SFC y que se controlan en la unidad del Síndrome de Fatiga Crónica del servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario Valle Hebrón.

2.2. Número de pacientes y justificación del tamaño de la muestra.

Nuestro estudio se define como piloto puesto que no existen datos previos que nos indiquen la magnitud de las diferencias que vamos a observar. Por este motivo, no es posible formular una hipótesis concreta ni realizar un cálculo formal del tamaño de la muestra.

Se incluirá una muestra total de 60 pacientes, de los cuales 30 serán asignados al grupo de tratamiento con AV y 30 al grupo de AS. acupuntura simulada.

2.3 Criterios de inclusión. Los pacientes deben cumplir, cada uno de los siguientes criterios para su admisión en el estudio:

- Pacientes de ambos sexos.
- Con edades comprendidas entre 18 y 70 años.
- Pacientes diagnosticados del síndrome de fatiga crónica según los criterios diagnósticos de Fukuda.
- Pacientes que han otorgado previamente su consentimiento informado sobre la participación en el estudio.

2.4. Criterios de exclusión.

- Pacientes que se hayan sometido antes a tratamiento con acupuntura.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo efectivo según el criterio médico.
- Condición clínica terminal.
- Historia de alergia y/o hipersensibilidad a las agujas de acupuntura.
- Pacientes que estén en tratamiento con anticoagulantes.
- Empleo de agentes en investigación o no registrados en los 30 días anteriores a la entrada en el estudio.
- Pacientes que estén participando en otro ensayo clínico de igual o distinta naturaleza en los últimos 30 días previos a su inclusión.
- Cualquier sujeto que, a juicio del investigador, no sea capaz de seguir las instrucciones o de realizar una buena cumplimentación del régimen terapéutico.
- Sujetos que no otorguen el consentimiento por escrito para participar en el estudio.
- Litigio laboral por razones de participación en el ensayo clínico de SFC.

2.5. Exploraciones realizadas en los grupos de intervención (GI) y control (GC).

VARIABLES.

Durante las evaluaciones y visitas en los diferentes periodos se dan las siguientes variables:

- Datos de filiación: Se recogerá nombre y apellidos, (una vez aleatorizado el paciente tendrá un número de identificación, únicamente la investigadora principal conocerá el nombre, apellidos e historia clínica del paciente), fecha de nacimiento, sexo, estado civil, raza.
- Criterios de selección.
- Genograma: ciclo de la vida y esquema de vida familiar.
- Datos sociodemográficos: Nivel de estudios, situación laboral, profesión.
- Reacciones o eventos adversos.
- Medicación concomitante: recuento de fármacos analgésicos.
- Aleatorización: distribución 1:1.

- Fenómenos comórbidos: FM, hipersensibilidad química múltiple, hipersensibilidad ambiental, disautonomía, síndrome de piernas inquietas, disfunción tiroidea, síndromes asociados (colon irritable, vejiga hiperactiva y síndrome seco), alteración del eje somatotrópico, alteración del eje gonadotrópico, cefaleas, migraña, obesidad.
- Carta de información al paciente.
- Consentimiento informado.
- Instrucciones al paciente.
- Entrega de tarjeta de citación para próxima visita.
- Diagnóstico energético según la MTC.
- Valoración energética: antes de cada sesión de acupuntura.
- Dispensación del tratamiento de acupuntura: una sesión semanal de acupuntura durante doce semanas.
- Duración de la discapacidad a corto plazo.
- Grado de afectación funcional.
- Efecto potencial de los factores considerados como predictivos de mal pronóstico.
- Sintomatología neurovegetativa que incluirá: (mareos, vértigos, náuseas, hipotensión ortostática).
- Sintomatología muscular: (dolor, debilidad, intolerancia al ejercicio físico).
- Sintomatología neurocognitiva: (alteración memoria inmediata, concentración).
- Sintomatología neurológica: (visión borrosa, inestabilidad en la marcha).
- Sintomatología inmunoinflamatoria: (odinofagia, adenopatías dolorosas, febrícula).

VARIABLES DE RESULTADO.

VARIABLE PRINCIPAL.

- Fatiga: Puntuaciones en la escala de impacto de fatiga (FIS) tras el tratamiento con dos técnicas de acupuntura.

VARIABLES SECUNDARIAS.

- Dolor: Puntuaciones en el cuestionario de dolor, escala (McGill) (MPQ) tras el tratamiento con dos técnicas de acupuntura.
- Sueño: Puntuaciones en el cuestionario de calidad del sueño de (Pittsburgh), escala (PSQI) tras el tratamiento de dos técnicas de acupuntura.
- Ansiedad: Puntuaciones en la escala de ansiedad y depresión (HAD) tras el tratamiento con dos técnicas de acupuntura.
- Depresión: Puntuaciones en la escala de ansiedad y depresión (HAD) tras el tratamiento con dos técnicas de acupuntura.

- Calidad de vida: Puntuaciones en la escala de calidad de vida (SF-36) tras el tratamiento con dos técnicas de acupuntura.

PROCEDIMIENTOS.

Se dispone de un esquema cronológico y plan del estudio en la tabla 1 (tabla 1, anexos I y II).

A los pacientes potencialmente elegibles atendidos en las Unidad de SFC del servicio de Medicina Interna de nuestro centro, se les informará de la existencia del estudio y de sus principales características. Si aceptan participar, se considerará ésta la visita basal.

Visita basal (v0, día 0): se comprobará que el paciente cumple los criterios de elegibilidad. Se procederá a la firma del consentimiento informado. Un investigador, quien posteriormente no conocerá el resultado de la asignación aleatoria, recogerá los datos de filiación, variables demográficas y clínicas de interés. Se completarán los cuestionarios autoadministrables: las escalas de impacto de la fatiga (FIS) y de evaluación del bienestar psicológico (escala de ansiedad-depresión hospitalaria HAD) y los cuestionarios de dolor generalizado (McGill), calidad del sueño (Pittsburgh) y CVRS (SF-36). La acupuntora realizará el diagnóstico energético de acupuntura y aleatorizará a los pacientes. Ésta será el único miembro del equipo investigador conocedor del resultado de la asignación aleatoria. Se citará al paciente en 7 días para realizar la primera sesión de tratamiento.

Visitas de tratamiento (v1-v12, día 7-84): El investigador evaluador ciego recogerá semanalmente la información sobre la analgesia que ha requerido el paciente desde la visita previa y le interrogará sobre posibles acontecimientos adversos ocurridos durante este periodo. La investigadora acupuntora dará a los pacientes las instrucciones a seguir durante la aplicación del tratamiento y en los días siguientes, antes de cada visita realizará la valoración energética y aplicará el tratamiento asignado de acupuntura durante las doce sesiones. Se usará un algoritmo de punto de selección en base a los diagnósticos energéticos (tabla 2, anexos I y II) establecidos en la base de las características particulares de cada paciente seleccionando los puntos de acupuntura para el tratamiento. Se citará al paciente para la siguiente visita de tratamiento que tendrá lugar en una semana.

Visita de seguimiento (v13, día 91): el evaluador ciego recogerá información sobre la analgesia requerida y posibles eventos adversos ocurridos desde la última visita. Se interrogará sobre la sintomatología y fenómenos comórbidos presentes en la actualidad. Se completarán las escalas autoadministrables FIS, HAD, McGill, Pittsburgh y SF-36. Estas escalas utilizadas durante el ensayo clínico se reflejan en el (anexo V). La acupuntora realizará el diagnóstico energético según la MTC. Se citará al paciente para la siguiente visita de seguimiento, que tendrán lugar a los 6 meses del inicio del tratamiento.

Visita de seguimiento (v14, 6 meses): el evaluador ciego recogerá información sobre la analgesia requerida, interrogará sobre la sintomatología y fenómenos comórbidos presentes

en la actualidad y se completarán las escalas FIS, HAD, McGill, Pittsburgh y SF-36. Se citará al paciente para la siguiente visita de seguimiento, que tendrá lugar a los 12 meses del inicio del tratamiento.

Visita de seguimiento final (v15, 12 meses): se recogerá información sobre la analgesia requerida. Se interrogará sobre la sintomatología y fenómenos comórbidos presentes en la actualidad. Se completarán las escalas FIS, HAD, McGill, Pittsburgh y SF-36. (ANEXOS V). Fin del seguimiento del paciente.

3. DESCRIPCION DEL TRATAMIENTO ACUPUNTOR.

Los pacientes que participan en el estudio recibirán cada uno doce sesiones de acupuntura (una por semana), ya sea acupuntura verdadera (AV) en el grupo de intervención (GI) o acupuntura simulada (AS) en el grupo control (GC), asegurando así la homogeneidad en la intervención entre todos los pacientes, de la siguiente manera:

GI. Acupuntura Verdadera (AV).

Es una técnica de la MTC, que tratará de la inserción y la manipulación de entre 8 a 12 agujas con guía, aplicadas en diferentes puntos del cuerpo, seleccionados de forma individualizada y personalizada. Previamente a la puntura de las agujas se realizará una asepsia cuidadosa de la zona de aplicación. Se hará una punción vertical, a menos que se indique lo contrario, a la profundidad predeterminada para cada punto.

El paciente en la camilla en posición decúbito supino o prono, las agujas se mantendrán en el lugar durante 20 minutos con rotación bidireccional de la manga de la aguja durante un minuto, cada cinco minutos (un total de cuatro rotaciones por sesión), Tras la inserción, la estimulación del punto de acupuntura se realiza mediante la manipulación y la rotación bidireccional de la manga de la aguja, para lograr en cada punto la sensación conocida como "De Qi" tras la sesión de tratamiento las agujas se retirarán.

Las agujas utilizadas serán: Aguja de acupuntura ZEN LONG. El sistema de calidad de fabricación es con material fabricado en acero quirúrgico. Presentación: cajas de 100uds con guía. Esterilización: EO. En envase individual desechable, son agujas estériles de un solo uso con guía, desechables.

Este es un producto sanitario fabricado en la R.P. China, que tiene la indicación autorizada marca CE y declaración de conformidad de la garantía de calidad de fabricación. EN ISO9001 y autorizada para realizar terapia de acupuntura. Registration N°.: DD 60007186 0001. Date of Expiry: 19.02.2014. Notified under N° 0197 to the EC Commission.

Habitualmente se utilizan agujas de diversos calibres y longitudes dependiendo de la zona donde se deben aplicar, por lo que las utilizadas en este estudio serán las indicadas a continuación: la longitud de las agujas será entre 0,5 cun (0,25X13 mm, #32X0,5”) 1 cun (0,25X25mm, #32x1,0”) a 1,5 cun (0,30X40 mm, #30X1,5”).

GC. Acupuntura simulada (AS).

Es una técnica validada previamente (Sherman KJ et al., 2002). Con el paciente en decúbito prono se extraen las agujas de acupuntura con guía de su blíster y, habiendo esterilizado previamente la piel circundante, se simula la puntura en la parte media y baja de la espalda. Se ejerce un momento de presión mediante el tubo guía de plástico que acompaña a la aguja de acupuntura y a través del centro de este tubo que se mantendrá colocado mediante un pequeño adhesivo de dos caras sobre la piel de la espalda del paciente, se inserta la aguja de acupuntura pero introducida al revés, de 1,5 cun (0,30X40 mm, #30X1,5”) es decir, contactará la piel del sujeto con su extremo romo, siendo, por tanto, una técnica no invasiva, el producto que se utilizará es exactamente el mismo, solo es uno, igual para AV que para AS: Aguja de acupuntura ZEN LONG. El sistema de calidad de fabricación es con material fabricado en acero quirúrgico. Presentación: cajas de 100 uds con guía. Esterilización: EO. En envase individual desechable, son agujas estériles de un solo uso con guía, desechables. Este es un producto sanitario fabricado en la R.P. China, que tiene la indicación autorizada marca CE y declaración de conformidad de la garantía de calidad de fabricación. EN ISO9001 y autorizada para realizar terapia de acupuntura. Registration N°.: DD 60007186 0001. Date of Expiry: 19.02.2014. Notified under N° 0197 to the EC Commission.

Reitero de nuevo que a través del centro del tubo guía se inserta un vástago de punta roma, produciendo la sensación de un pinchazo en cada uno de los ocho puntos en acupuntura-placebo simulada (tabla 4, anexos I y II). No se trata de una intervención del todo inerte ya que conlleva cierto tipo de estímulo periférico, pero se trata de la técnica más cercana a un placebo y ofrece una opción interesante desde un punto de vista metodológico mostrando una capacidad de imitar un tratamiento de acupuntura verdadera respetando incluso la sensación del paciente, refiriendo la llegada de la energía o de qi (Park J et al., 2002). Los puntos a emplear no son puntos de acupuntura sino que son puntos ficticios. Se ha de contar con pacientes que no se hayan sometido antes a acupuntura, de esta forma facilita la lectura de los efectos específicos de la acupuntura. Es una técnica no invasiva, usando la aguja de placebo evitamos cualquier estimulación invasiva. El paciente debe permanecer en decúbito prono durante los 20 minutos de la sesión, por lo que la técnica placebo permanece oculta. Cada cinco minutos la acupuntora repetirá la acción en los correspondientes ocho puntos. A ningún familiar u otra persona que acompañe a los pacientes en este estudio se le permitirá entrar en la sala de tratamiento.

Acupuntura.

La AV es un tratamiento de equilibrio energético con el objetivo de restaurar la salud y el bienestar del paciente. La MTC contempla cinco sistemas o elementos (Figura 2, anexos I y II) que disponen el equilibrio energético de la persona y que se corresponden con

12 meridianos que son canales por los que circula la energía; estos son: Tierra (Bazo y Estomago), Madera (Vesícula biliar e Hígado), Fuego (Corazón, MC, TR e Intestino Delgado), Agua (Vejiga, Riñón) y Metal (Pulmón e Intestino Grueso).

También están los ocho meridianos o vasos extraordinarios y su aplicación. Se utilizan los meridianos extraordinarios para compensar las energías cuando se da un desequilibrio energético en todo el organismo, por los ocho meridianos extraordinarios circula la energía del Yin, Yang, Sangre y Qi general del cuerpo, estos meridianos y sus puntos llave o puntos de apertura se denominan: VC (P7), VG (ID3), Yang Qiao Mai (V62), Yin Qiao Mai (R6), Dai Mai (VB41), Chong Mai (B4), Yin Wei Mai (MC6) y Yang Wei Mai (TR5).

EL sistema de valoración de la MTC, correlaciona los signos y los síntomas para realizar el diagnóstico energético, las técnicas terapéuticas que se emplean siguen los principios de la MTC.

La causa de cada enfermedad es el desequilibrio de un meridiano o de un órgano, no obstante, también pueden coexistir varios estados de desequilibrio independientes entre sí.

Para poder emplear los puntos de equilibrio energético con éxito, debemos efectuar un diagnóstico exacto con objeto de averiguar cuál es el desequilibrio y en que órgano o meridiano se encuentra.

El tratamiento solo puede ser eficaz en la medida en que el diagnóstico es correcto gracias a una buena exploración. El paciente afectado de SFC presenta un patrón multidimensional, donde su equilibrio energético recae en diferentes sistemas, no afectados de la misma manera ni en la misma intensidad ni momento.

Se ha propuesto un procedimiento acordado en base al conjunto de diagnósticos que presentan la mayoría de pacientes según la valoración energética, seleccionando los puntos para el tratamiento con AV (Tabla 2, anexos I y II). Una selección de triadas de puntos para AV en el SFC (Tabla 3, anexos I y II). Una selección de puntos para la AS (Tabla 4, anexos I y II). Estos tratamientos se aplicarán durante las 12 sesiones de tratamiento.

No siempre es necesario utilizar puntos de todas las categorías, lo importante es que la composición sea la adecuada.

En todos los casos se hará a cada paciente un diagnóstico previo diferencial por sistemas de conformidad con los principios de la MTC. Antes de cada sesión el profesional que aplica la acupuntura volverá a evaluar al paciente para determinar si su situación clínica y/o energética ha cambiado, si es así, la selección de los puntos de acupuntura verdadera se volverá a examinar ya que la acupuntura debe ser una forma muy individual de tratamiento, ajustado especialmente al paciente.

Tras la inserción, la estimulación del punto de acupuntura se realiza mediante la manipulación y la rotación bidireccional de la manga de la aguja, para lograr en cada punto la sensación

conocida como “**De Qi**” lo que significa “afluencia de energía” (Thambirajah R, 2008). La aguja se mantiene en su lugar durante 20 minutos. Tras la sesión de tratamiento, las agujas se retirarán.

Dado que cada paciente puede presentar más de tres diagnósticos de MTC, se realizará un importante esfuerzo de síntesis de puntos de acupuntura para que en una sesión de tratamiento, en la AV se utilicen 8 - 12 agujas y el paciente en la camilla en posición decúbito supino o prono, las agujas se mantienen en el lugar durante 20 minutos con rotación bidireccional de la manga de la aguja durante un minuto, cada cinco minutos (un total de cuatro rotaciones por sesión). Y en la AS 8 tubos guías con vástago de punta roma durante 20 minutos. El paciente debe permanecer en decúbito prono durante los 20 minutos de la sesión, por lo que la técnica placebo permanece oculta. Cada cinco minutos la acupuntora repetirá la acción en los correspondientes ocho puntos. Tras la sesión de tratamiento las agujas placebo se retirarán.

El mismo tiempo se dedicará a los pacientes en cada uno de los grupos de tratamiento, de manera similar, el tiempo empleado para el periodo de evaluaciones pre y post tratamiento será idéntico en todos los casos.

4. DESARROLLO DEL ENSAYO. Tabla 1).

4.1. VISITA INICIAL. Basal (Dia - 0) T0

- * Criterios de selección.
- * Datos filiación.
- * Carta de información al paciente.
- * Consentimiento informado.
- * Datos socio demográficos.
- * Genograma.
- * Sintomatología muscular.
- * Sintomatología neurocognitiva.
- * Sintomatología neurológica.
- * Sintomatología neurovegetativa.
- * Sintomatología inmunoinflamatoria.
- * Fenómenos comórbidos.
- * Medicación concomitante.
- * Diagnósticos energéticos de acupuntura. (Los cambios los introduciremos en los diferentes controles, según la valoración energética del paciente).
- * Escala de impacto de la fatiga (FIS).
- * Cuestionario del dolor generalizado (Cuestionario de McGill).
- * Cuestionario de la calidad del sueño (Cuestionario de Calidad del Sueño de Pittsburgh).
- * Evaluación del bienestar psicológico (Escala de ansiedad-depresión hospitalaria). (HAD)
- * Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud (SF-36).
- * Asignación aleatoria a grupo de tratamiento. Distribución 1:1.
- * Instrucciones para el paciente.
- * Entrega de tarjeta de citación para próxima visita.

4.2. PERIODO DE TRATAMIENTO.

V1 (día 7), V2 (día 14), V3 (día 21), V4 (día 28), V5 (día 35), V6 (día 42), V7 (día 49), V8 (día 56), V9 (día 63), V10 (día 70), V11 (día 77), V12 (día 84).

- * Medicación concomitante.
- * Reacciones adversas.
- * Valoración energética
- * Dispensación del tratamiento de acupuntura.
- * Instrucciones para el paciente.
- * Entrega de tarjeta de citación para próxima visita.

4.3. VISITA DE SEGUIMIENTO.

V 13 (DIA 91). T1

- * Medicación concomitante.
- * Reacciones adversas.
- * Sintomatología muscular.
- * Sintomatología neurocognitiva.
- * Sintomatología neurológica.
- * Sintomatología neurovegetativa.
- * Sintomatología inmunoinflamatoria.
- * Fenómenos comórbidos.
- * Escala de impacto de la fatiga (FIS).
- * Cuestionario del dolor generalizado (Cuestionario de McGill).
- * Cuestionario de la calidad del sueño (Cuestionario de Calidad del Sueño de Pittsburgh).
- * Evaluación del bienestar psicológico (Escala de ansiedad-depresión hospitalaria). (HAD).
- * Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud (SF-36).
- * Diagnostico energético según la MTC.
- * Instrucciones para el paciente.

* Entrega de tarjeta de citación para próxima visita.

V 14. (CONTROL 6 MESES). T2

* Medicación concomitante.

* Sintomatología muscular.

* Sintomatología neurocognitiva.

* Sintomatología neurológica.

* Sintomatología neurovegetativa.

* Sintomatología inmunoinflamatoria.

* Fenómenos comórbidos.

* Escala de impacto de la fatiga (FIS).

* Cuestionario del dolor generalizado (Cuestionario de McGill).

* Cuestionario de la calidad del sueño (Cuestionario de Calidad del Sueño de Pittsburgh).

* Evaluación del bienestar psicológico (Escala de ansiedad-depresión hospitalaria). (HAD).

* Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud (SF-36).

* Entrega de tarjeta de citación para próxima visita.

V 15. (CONTROL 12 MESES). T3

* Cambios en la medicación concomitante.

* Sintomatología muscular.

* Sintomatología neurocognitiva.

* Sintomatología neurológica.

* Sintomatología neurovegetativa.

* Sintomatología inmunoinflamatoria.

* Fenómenos comórbidos.

* Escala de impacto de la fatiga (FIS).

- * Cuestionario del dolor generalizado (Cuestionario de McGill).
- * Cuestionario de la calidad del sueño (Cuestionario de Calidad del Sueño de Pittsburgh).
- * Evaluación del bienestar psicológico (Escala de ansiedad-depresión hospitalaria). (HAD).
- * Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud (SF-36).
- * Fin del estudio.

5. REACCIONES ADVERSAS.

5.1. Definiciones.

Una reacción adversa (RA) es cualquier acontecimiento médico o experiencia no deseable experimentada por un sujeto durante un ensayo clínico.

Una RA puede constituir una enfermedad, un conjunto de signos y síntomas relacionados entre sí o un síntoma único aislado.

Una RA es grave si pone en peligro la vida del paciente, requiere o prolonga la hospitalización, produce secuelas temporales o permanentes o requiere tratamiento intensivo. La muerte, las anomalías congénitas, el cáncer y las secundarias a sobredosis, serán siempre consideradas graves.

Una RA con riesgo vital es aquella que no haber mediado una intervención terapéutica hubiera significado el fallecimiento del paciente.

Una RA es inesperada si no aparece descrito (en naturaleza, gravedad o incidencia) en la información básica del producto contenida en la manual del investigador.

5.2. Información mínima que se deberá especificar para las reacciones adversas que ocurran en un sujeto durante el ensayo.

Se deberá cumplimentar todos y cada uno de los apartados contenidos en el formulario de notificación de sospecha de reacción adversa (AEM, circular 15/2001).

5.3. CRITERIOS DE IMPUTABILIDAD.

Se establecerán los siguientes grados de relación de causalidad:

- Sin relación. La RA está claramente relacionada con otros factores tales como el estado clínico del paciente, intervenciones terapéuticas o medicaciones concomitantes administradas al paciente.

- Improbable o remota. La RA es más probable que esté producida por otros factores tales como el estado clínico del paciente, intervenciones terapéuticas o medicaciones concomitantes administradas al paciente y la secuencia temporal no permite suponer que exista una asociación razonable entre el tratamiento y la RA observada, es decir, no sigue un patrón de respuesta conocido del tratamiento.
- Posible. La RA sigue una secuencia temporal razonable a partir de la administración del tratamiento y/o sigue un patrón de respuesta conocido del tratamiento, cuando la RA cede al suspender la administración, aunque podría ser producida por otros factores tales como el estado clínico del paciente, intervenciones terapéuticas o medicaciones concomitantes administradas al paciente.
- Probable. La RA sigue una secuencia temporal razonable a partir de la administración del tratamiento y sigue un patrón de respuesta conocido del tratamiento, cuando la RA desaparece al suspender la administración y no puede ser explicado por otros factores tales como el estado clínico del paciente, intervenciones terapéuticas o medicaciones concomitantes administradas al paciente.
- Muy probable. La RA sigue una secuencia temporal razonable a partir de la administración del tratamiento y sigue un patrón de respuesta conocido del tratamiento, es decir, cuando las características de la RA coinciden con los efectos esperados del tratamiento y no puede ser explicado por otros factores tales como el estado clínico del paciente, intervenciones terapéuticas o medicaciones concomitantes administradas al paciente y además uno o más de los siguientes: a) aparece inmediatamente después de la administración del tratamiento, b) mejora al suspender la administración del tratamiento, c) Reaparece al volver a administrar el tratamiento.

5.4. PROCEDIMIENTOS PARA LA NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS EN UN ENSAYO CLINICO.

El promotor tiene la obligación de notificar sin tardanza a los órganos competentes de las comunidades autónomas donde se realice el ensayo y a los comités éticos de investigación clínica (CEICs) que informaron favorablemente el mismo, cualquier información importante que afecte a la seguridad de la investigación.

6. ASPECTOS ETICOS.

6.1. CONSIDERACIONES GENERALES.

Este ensayo clínico se llevará a cabo de acuerdo con los principios éticos expresados en la Declaración de Helsinki, revisión de Edimburgo, Escocia, Octubre 2000 y consultado el 23 de mayo de 2007 y según la normativa legal vigente (Real Decreto 223/2004) incluyendo la

revisión de 2008 y que son coherentes con las normas de buena practica clínica (BPC) de la UE, teniendo en cuenta las disposiciones reglamentarias pertinentes, los principios establecidos sobre Derechos Humanos y la Biomedicina, así como los requisitos impuestos por la legislación española en lo que respecta a la investigación biomédica, la protección de datos personales y la bioética.

6.2. INFORMACION QUE SERA PROPORCIONADA A LOS SUJETOS Y TIPO DE CONSENTIMIENTO QUE SERA SOLICITADO EN EL ENSAYO.

A cada paciente se le hará entrega de la hoja de información (HIP) para el posible participante antes de que otorgue el consentimiento (DCI) (Documento de consentimiento informado y por escrito) (ANEXOS IV). Contendrá información referente al objetivo, metodología empleada, tratamiento que puede serle administrado, beneficios esperados para él, incomodidades y riesgos derivados del estudio (número de visitas, pruebas complementarias, etc), posibles reacciones adversos, tratamientos alternativos disponibles, carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación médico-enfermo ni se produzca perjuicio en su tratamiento, personas que tendrán acceso a los datos del voluntario y forma en que mantendrá la confidencialidad, modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo y por ultimo, investigador responsable del ensayo y de informar al sujeto y contestar a sus dudas y preguntas y modo de contactar con él en caso de urgencia. Durante este estudio, las auditorias se llevarán a cabo como lo considere necesario la comisión de ética, así como la propia Comisión de Calidad del Hospital.

6.3. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.

El acceso a los datos estará restringido al promotor, investigador principal, coordinador del estudio, al CEIC y las autoridades pertinentes. El contenido de los CRDs así como todos los documentos generados durante el estudio serán considerados estrictamente confidenciales y protegidos de usos no permitidos por personas ajenas al estudio y no serán revelados a terceros excepto previo acuerdo. En todo caso, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, se seguirá la normativa vigente acerca de la protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, BOE nº 4 de enero de 2001).

6.4. RESPONSABILIDAD LEGAL.

No se prevé la contratación de un seguro porque no supone un riesgo. El riesgo de las pacientes que se incluyen en el estudio es igual o inferior al estándar o práctica habitual.

6.5. LIMITACIONES.

- Se llevará a cabo un estudio piloto, el resultado estadístico obtenido ha de servir como un nuevo planteamiento para determinar el cálculo “n” de una muestra de un ensayo clínico más amplio con pacientes diagnosticados del Síndrome de Fatiga Crónica.
- Dificultades en el reclutamiento.
- Dificultad en encontrar lugar físico de realización del estudio.
- Realizar estudios de investigación en el ámbito de la acupuntura resulta, complicado por las peculiaridades de la propia metodología.

6.6. FORTALEZAS.

- Dictamen favorable por el CEIC del HUVH, Serveis Publics de Certificació CPIXSA, serialNumber=38121226Z. (ANEXO III).
- Financiación. Premiado con una pequeña ayuda del COIB. Premio COIB código PR-2725/12. (ANEXO III).
- Protocolo registrado en clinicaltrials.go ID: NCT01907711. (ANEXO III).
- Solo un acupuntor (IP), realiza el tratamiento de acupuntura por lo que son muchas las horas de dedicación para una sola persona, pero a la vez se convierte en una fortaleza al ejecutar el estudio con mucha rigurosidad.
- Excelente adherencia al tratamiento en los 19 pacientes que ya han finalizado el tratamiento acupuntor del ECA: AV/AS. Desde el 1 marzo al 30 de junio de 2013.
- El tratamiento con acupuntura es individual y personalizado para cada paciente que se le aplica la AV.
- De valor social y científico al procurar mejoras en la salud de los participantes en la investigación y previsión de extrapolación mundial a través de publicaciones en revistas clínicas de alto impacto.

7. CONSIDERACIONES PRACTICAS.

7.1. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.

Son: a) Estar de acuerdo y firmar junto con el promotor el protocolo del ensayo; b) Conocer a fondo las propiedades de la acupuntura; c) obtener el consentimiento informado de los sujetos antes de su inclusión en el estudio; d) recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta; e) notificar inmediatamente las RA graves o inesperados al promotor; f) garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo; g) informar regularmente al CEIC de la marcha del ensayo; h) corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo al mismo con su firma.

7.2. RESPONSABILIDADES DEL PROMOTOR.

Son: a) trabajar de acuerdo con los procedimientos normalizados; b) cerciorarse de que el investigador y el centro donde se realizará la investigación son adecuados para este propósito; c) asegurarse de que tanto el investigador principal como sus colaboradores han sido informados adecuadamente y garantizar en todo momento una comunicación rápida entre investigador, coordinador y promotor; d) comprobar que el almacenamiento, distribución, y documentación del material de acupuntura en investigación es seguro y adecuado; e) informar regularmente al CEIC de la marcha del ensayo; f) correponsabilizarse con el investigador principal de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo al mismo con su firma.

7.3. MONITORIZACIÓN.

Se hará un seguimiento al investigador mediante visitas in si tu. La primera visita, previa al inicio del estudio y las siguientes a intervalos regulares. Además, se contactará telefónicamente con el investigador con el fin de concertar las entrevistas de seguimiento y siempre que se considere necesario.

7.4. CONDICIONES DE PUBLICACION.

Antes de realizar una publicación parcial o total de los resultados (en revistas científicas, ponencia o comunicación en forma de póster en un congreso o reunión científica), el coordinador del estudio (investigador principal) y el promotor del estudio revisarán conjuntamente los resultados y la publicación de los mismos se hará de acuerdo común.

7.5. CONSTRUCCION DE LA BASE DE DATOS Y CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS. (ANEXOS VI).

Se diseñará un formulario de datos de compilación que contendrá las variables de interés, y esto será completado por el investigador principal. La información obtenida se registrará en una base de datos electrónica para su posterior análisis estadístico. Los pacientes recibirán el tratamiento de acupuntura durante el periodo de 12 sesiones del estudio, una sesión por semana, desde la visita de control 1 (día 7) a la visita de control 12 (día 84). El momento de administración de este tratamiento se anotará y registrará en el diario CRDe (cuaderno de datos) (ANEXOS VI). El IP firmará los CRDe cumplimentados y garantizará la exactitud, integridad y puntualidad de los datos registrados. Asimismo los investigadores anotarán en el CRDe las variables del periodo de cribado y la recopilación de datos de los diferentes puntos de evaluación y la línea de tiempo del estudio, T0: valores basales, inicial. T1: valores finales después de 13 semanas. T2 y T3: Evaluación de seguimiento de los resultados a los 6 y 12 meses después del inicio de tratamiento.

8. ANALISIS ESTADISTICO.

8.1. PROCESO DE DATOS.

En la Unidad del Síndrome de Fatiga Crónica del Hospital Vall d'Hebrón de Barcelona, se realizará la entrada y validación de los datos asegurando la fiabilidad de los mismos. La codificación y las instrucciones para la entrada de datos serán definidas previamente. La entrada de los datos se llevará a cabo por personas experimentadas, de forma sucesiva (doble entrada por personas distintas), autorizadas y mediante clave de acceso. Se realizarán dos copias de seguridad periódicamente de todo el material almacenado en soporte magnético. Una vez finalizada la entrada de datos, se procederá a la edición de la base (datos brutos, no depurados), resolución de queries (validación de datos) y realizados los correspondientes controles de consistencia interna, se declarará la base de datos como definitiva (base de datos cerrada). Se utilizará la base de datos Access 2.0 para Windows. Previamente a la explotación estadística se procederá a la validación del programa (identificación de las variables a comparar, que rangos se aplicarán, etc).

8.2. SUJETOS A INCLUIR EN EL ANALISIS.

Las situaciones que pueden plantear la posible exclusión de determinados sujetos del análisis de un ensayo clínico aleatorio son:

- Violaciones de los criterios de inclusión y exclusión.
- Diagnostico incorrecto. Asignación incorrecta. Falta de cooperación o voluntad de continuar en el ensayo.
- Pérdida de contacto durante el seguimiento.
- Enfermedades intercurrentes.
- Insuficiente cumplimiento con la intervención asignada.
- Administración de una intervención diferente de la asignada.
- Uso de medicación concomitante prohibida.
- Fallecimiento por causas no relacionadas con la enfermedad en estudio.
- Ausencia de datos.
- No finalización del estudio por acontecimientos adversos.
- No finalización del estudio por falta de eficacia.

Exclusiones pre asignación: Son los sujetos que, aunque inicialmente son candidatos a participar en el estudio, no son finalmente incluidos en él. Las exclusiones antes de la asignación a grupo de tratamiento (porque no cumplen los criterios de selección, por un

diagnostico incorrecto o no dan su consentimiento para participar en el estudio), no producen sesgos, no se vulnera el principio de comparabilidad y por lo tanto, no se afecta la validez interna de los resultados. Sin embargo, a pesar de que serán excluidos del análisis, deberá recogerse información sobre los motivos por lo que no son incluidos.

Pérdidas. Se entiende por pérdidas aquellos casos que, habiendo iniciado el estudio, es decir, después de la asignación a grupo de tratamiento, lo abandonan o se pierde el contacto con ellos o por la aparición de una enfermedad intercurrente o algún suceso concomitante, de forma que no es posible determinar el valor de la variable de respuesta. Las pérdidas, en los que no se ha determinado la variable de respuesta, si el motivo está relacionado con algún efecto de la intervención, su exclusión del análisis puede producir un sesgo. En caso contrario, si las pérdidas se producen aleatoriamente, es decir, por motivos no relacionados con el motivo del estudio (pérdida del seguimiento por traslado de domicilio o de hospital, negación del sujeto a seguir participando no relacionada con el tratamiento ni con la enfermedad motivo del estudio, etc), no introducen un sesgo en los resultados. Deberán ser reemplazados, para evitar el desgaste de la muestra y la disminución de la potencia del estudio.

Retiradas. Son aquellos sujetos incluidos en el estudio pero que deliberadamente no son tenidos en cuenta en el análisis, a pesar de que en ellos ha podido ser determinada la variable de respuesta. Las causas por las que puede plantearse la posible exclusión del sujeto del análisis son: sujetos incluidos por error o no cumplen todos los criterios de selección, desviaciones del protocolo, sujetos que no han cumplido con la intervención prescrita y sujetos que han recibido una intervención distinta de la asignada outliers. Las retiradas después de la asignación pueden producir sesgos si la decisión de excluirlos del análisis está relacionada con algún efecto de la intervención y afectar la comparabilidad.

En el caso del cumplimiento insuficiente con la intervención, es decir, los fallos del cumplimiento del tratamiento, serán reemplazados, siempre y cuando la falta de cumplimiento sea debida al desinterés del sujeto y no a la aparición de un efecto secundario o a la falta de eficacia. Por este motivo, en este estudio se ha incluido una fase de selección y seguimiento de 15 días, previa a la asignación.

En el caso de sujetos que reciben una intervención diferente a la asignada, es incluir y analizar a cada individuo en el grupo al que ha sido asignado, con independencia de la intervención que haya recibido.

Se entiende por outlier un valor aberrante o inusual en comparación con el resto. En este caso, se eliminará solamente si es debido a un error de medición.

Caso completo. Son aquellos sujetos que finalizan el ensayo clínico según establece el protocolo y aquellos que son excluidos por a por acontecimientos adversos.

Caso incompleto. Son aquellos sujetos que abandonan o son excluidos del estudio antes de finalizarlo.

8.3. TIPO DE ANALISIS.

Con el fin de preservar la comparabilidad, debido a pérdidas o exclusiones, se evaluará a todos los sujetos según el principio de intención de tratar, según el cual serán analizados todos los sujetos como pertenecientes al grupo al que fueron inicialmente asignados, con independencia del tratamiento que haya recibido realmente o de cualquier desviación del protocolo que se haya producido, aunque los sujetos deberán haber recibido por lo menos 4 semanas de tratamiento. Incluye los casos completos y los casos incompletos. En este estudio se tratan correctamente las pérdidas o exclusión de 8 participantes.

8.4. PRUEBAS ESTADISTICAS QUE SE PREVE UTILIZAR EN EL ANALISIS DE RESULTADOS.

Se realizará una validación, comprobación y supervisión de un control de calidad con las variables importantes del cuaderno de datos, esperamos que la situación de partida de los dos grupos sean homogéneos, comparativa en el basal.

8.4.1. Análisis descriptivo.

Las variables referidas a la descripción inicial de la muestra se analizarán descriptivamente mediante medidas de tendencia central y de dispersión de desviación tipo standart. Las RA se analizarán también de forma descriptiva, aunque si fuera oportuno se llevará a cabo una comparación de frecuencias entre grupo de tratamiento basado en la ley del chi cuadrado.

El análisis de las variables nominales se realizará mediante pruebas de chi-cuadrado, o test estadístico exacto de Fisher que en este estudio se realiza con variables categóricas como el sexo, en una tabla de contingencia AV/AS que se define por porcentajes o frecuencia.

En las variables categóricas la comparación se realizará con tablas de contingencia, calculando porcentajes, procesando el conjunto de datos, como sexo AV/AS, estado civil AV/AS, nivel de estudios AV/AS y situación laboral AV/AS.

8.4.2. Análisis inferencial.

En primer lugar se compararán las variables de descripción de la muestra y las variables de eficacia fundamental y secundarias en sus valores basales entre grupos, con el propósito de comprobar la homogeneidad de la muestra.

En el análisis de las variables continuas, en este estudio el procesamiento de datos se realizarán con comparaciones entre visitas (visita inicial, basal vs. visita 13 final vs. visitas de seguimiento a los 6 meses y vs. visita a los 12 meses) mediante la prueba de t de Student cuantitativa para la igualdad de medias y D.E de AV/AS, prueba de muestras independientes como la edad de los participantes cuyos estadísticos de grupo son la media y la desviación típica, se presentan estimaciones de la significación estadística de las diferencias entre grupos si nos dá un valor de $p < 0.05$ será de una evidencia estadísticamente significativa.

Se estudiará la asociación entre variables categóricas de estudio mediante el coeficiente de correlación de Pearson (prueba de X^2) como medida de asociación entre dos variables.

Antes de proceder al análisis inferencial de las variables cuantitativas continuas, se comprobará la homogeneidad de la muestra mediante los siguientes índices:

-Homogeneidad de las varianzas mediante la prueba de Lavene.

- La bondad de ajuste de las muestras a la distribución normal mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Si se cumplen estas condiciones de aplicación se usarán pruebas paramétricas, por ejemplo en la evaluación del ST-36 de calidad de vida comparando por ejemplo el sumario físico antes/después con el modelo lineal general, que es un ANOVA con SPSS, TWO-WAY, ANOVA de dos factores: 1. Factores intra-sujetos, -factor antes-después (1 2) analizando cada variable dependiente por separado del ST-36: función física, rol físico, dolor, salud general, vitalidad, función social, rol emocional, salud mental, sumario físico y sumario mental, 2. Factores inter-sujetos, -factor tratamiento AV/AS, 3. Con el AVOVA TWO-WAY también se estudia la interacción antes-después con AV/AS, lo importante es dilucidar si la evolución es diferente según sea el tratamiento? Para ver el valor p y si hay evidencia significativa. En el conjunto de datos un análisis de la varianza con medidas repetidas (ANOVA). Medidas repetidas por los diferentes puntos de acupuntura aplicados durante el tratamiento y medidas repetidas de los diferentes diagnósticos y valoraciones energéticas en todos los pacientes. con este tipo de análisis podremos estudiar tanto el efecto intragrupo como intergrupo en el mismo plano factorial.

El error tipo I se fija en un 5% basado en una desviación normal estandarizada ($p < 0,05$) estudiando estimaciones de la significación estadística de la diferencia entre grupos o de la precisión de los resultados con un IC del 95%. Se empleará el paquete estadístico SPSS v. 15.0 (licencia oficial).

APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO. APORTACIONES PREVIAS.

En el complejo sintomático del síndrome de fatiga crónica (SFC), destacan junto a la fatiga crónica invalidante, el dolor generalizado, la disfunción del sueño y un importante componente de ansiedad-depresión. No se disponen de fármacos para modificar el curso de la fatiga crónica y que consigan que el sueño sea reparador y hay diversos fármacos tales como la duloxetina, pregabalina y tramadol, que consiguen reducir el dolor y la ansiedad-depresión. En la búsqueda de tratamientos no farmacológicos, que podrían modificar el complejo sintomático, se han realizado diversos estudios con homeopatía, sin resultado óptimo y es con la acupuntura, que existen futuras posibilidades en el control sintomático del dolor, ansiedad-depresión y posiblemente modificar las características del sueño y de la fatiga, consiguiendo

que fuese el sueño mas reparador y la fatiga no tan invalidante. De esta forma, si con el tratamiento con acupuntura, conseguimos reducir el impacto sintomático de la fatiga crónica, dispondremos de una nueva arma terapéutica, en el difícil tratamiento del SFC en el momento actual.

Plan de trabajo. (Etapas de desarrollo, duración, fechas de inicio y final, lugares en los que se realizará el proyecto e instalaciones que se utilizarán.

- En una primera fase, se procederá al reclutamiento de los pacientes, administración del tratamiento, rellenar el cuaderno de recogida de datos y realizar un correcto procesado de las datos obtenidos en las escalas de medida.
- En una segunda fase, se analizará la respuesta a cada uno de los tratamientos de estudio y una vez obtenidos los resultados, se procederá al análisis estadístico de los mismos.

Etapas de desarrollo.

Fase 0. Captación de los pacientes y análisis inicial. En la visita basal se realizará la inclusión de los pacientes diagnosticados del síndrome de fatiga crónica por la Unidad del SFC del Hospital Universitario Valle Hebrón de Barcelona, que será realizado por el investigador, Dr. José Alegre Martín.

Fase 1. Realización de cuestionarios de impacto de fatiga, dolor generalizado, ansiedad-depresión, disfunción del sueño y calidad de vida. Dra. Naia Saez y Dr. José Alegre Martín.

Fase 2. Realización del diagnóstico de acupuntura. Sra. Conxita Jiménez Gutierrez (Investigador Principal-IP).

Fase 3. Administración del tratamiento acupuntor. Únicamente por la sra. Conxita Jiménez Gutierrez (IP).

Fase 4. Análisis de los resultados. Tras la inclusión de los resultados en la base de datos, se realizará el análisis estadístico.

Todas las Actividades se realizarán en la Unidad del SFC. Hospital Vall d'Hebrón de Barcelona. Módulo C, Box 10 de Consultas Externas de Medicina Interna.

ANEXO I. TABLAS Y FIGURAS.

Figura 1. Diagrama de flujo para el estudio. Régimen del esquema de trabajo con la descripción de las visitas de evaluación y los tiempos de seguimiento.

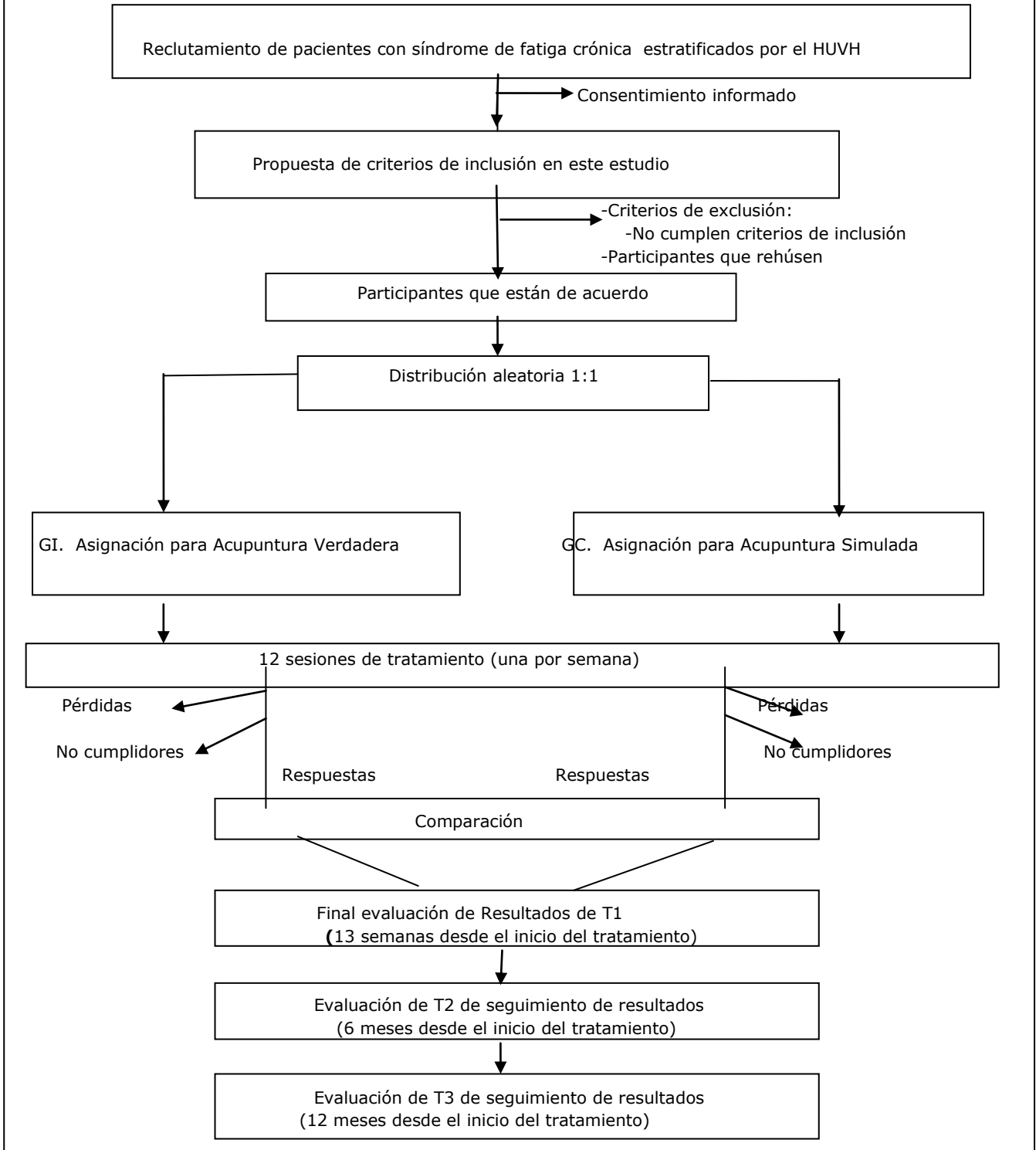


Figura 2. (Adaptado de GUANGZHOU, CHINA. *INTERNATIONAL TRAINING CENTRE OF TRADITIONAL CHINESE MEDICINE*, 2011).



En la teoría de los cinco elementos se describe la relación entre el macro y el microcosmos, en la dinámica de estos movimientos están incluidos tanto los procesos cósmicos (exterior) como los anatómico-fisiológico-psíquico (interior). Hay dos ciclos o leyes básicas que gobiernan estos procesos. La primera llamada de generación o creación está basada en la nutrición: la madera nutre al fuego, este a la tierra, la tierra al metal, este al agua y el agua a la madera. La segunda ley es la de control, refleja los procesos internos, asegura el equilibrio y describe y evita los dominios de un elemento sobre el otro.

Interpretación de la figura 2. Los 5 sistemas o elementos.

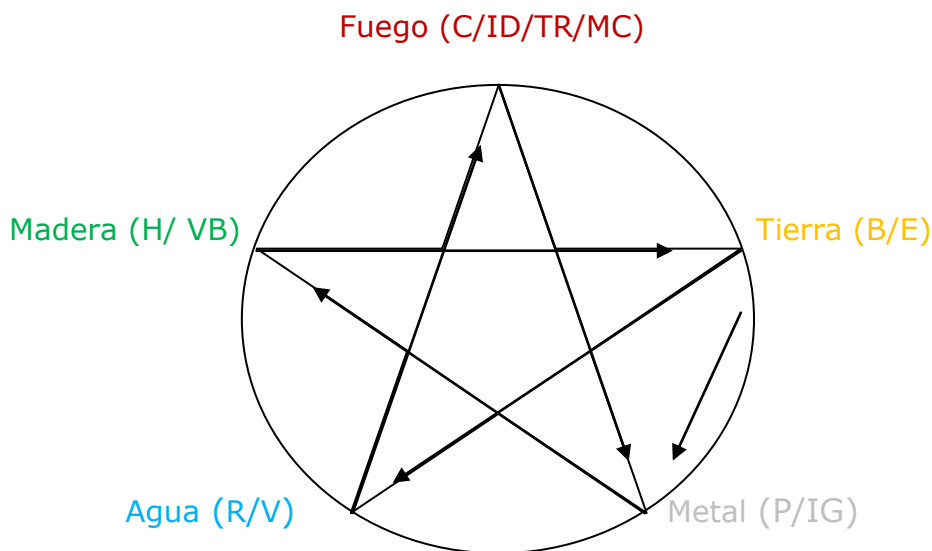


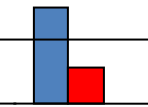

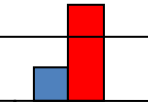

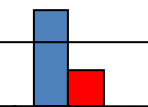

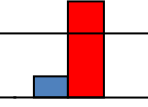
TABLA 1. PLAN DEL ESTUDIO. CALENDARIO DE PRUEBAS Y DESARROLLO DEL ENSAYO

VARIABLES	INICIAL	PERIODO DE TRATAMIENTO												SEGUIMIENTO		
	Basal D-0 T0	Visita 1 D+ 7	Visita 2 D+ 14	Visita 3 D+ 21	Visita 4 D+ 28	Visita 5 D+ 35	Visita 6 D+ 42	Visita 7 D+ 49	Visita 8 D+56	Visita 9 D+ 63	Visita 10 D+70	Visita 11 D+77	Visita 12 D+84	V 13 D+ 91 T1	V 14 6+M T2	V 15 12+M T3
Datos Filiación.	x															
Criterios de selección	x															
Consentimiento informado	x															
Carta de información al paciente	x															
Genograma	x															
Sintomatología muscular	x													x	x	x
Sintomatología neurocognitiva	x													x	x	x
Sintomatología neurológica	x													x	x	x
Sintomatología neurovegetativa	x													x	x	x
Sintomatología Inmunoinflamatoria	x													x	x	x
Fenómenos Comórbidos	x													x	x	x
Datos Socio-demográficos	x													x	x	x
Escala FIS. Escala de impacto de Fatiga	x													x	x	x
Escala MCGILL.. MPQ. Cuestionario de dolor	x													x	x	x
Escala PSQI. Calidad del sueño de Pittsburgh	x													x	x	x
Escala HAD. Ansiedad y Depresión	x													x	x	x
Escala SF-36. Calidad de Vida	x													x	x	x
Aleatorización. Distribución 1: 1	x															
Instrucciones para el paciente	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		
Entrega de tarjeta de citación para próxima visita	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Medicación concomitante	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Reacciones adversas		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		
Diagnostico energético según la MTC	x													x		
Valoración energética		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			
Dispensación del tratamiento de Acupuntura		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			
Fin del estudio																x

Esquema cronológico del estudio. Instrumentos para la recopilación de datos en los diferentes puntos de evaluación. T0: valores basales, inicial; T1: valores finales después de 13 semanas, T2 y T3: Evaluación de seguimiento de los resultados a los 6 y 12 meses después del inicio del tratamiento.

Tabla 2. Procedimiento acordado para la selección de los puntos de acupuntura para el tratamiento de estos síndromes en el SFC.

Diagnóstico Energético de estos Síndromes* según los Cinco Elementos.

Síndromes*	Desequilibrios energéticos	Acción	Decúbito supino	Decúbito prono
Estancamiento de sangre y deficiencia de Qi de Hígado		Tonificar Qi	H 3, H 6, Du 20, VB 34, PC 6, IG 4, E 40	V 18
Deficiencia de sangre y de Qi de Hígado		Nutrir sangre	H 8, B 10, B 6, E 36, VB 39, H 13, Ren 12, VB 39	V17, V 20, V 18
Yang hiperactivo de Madera		Dispersar yang de Madera	VB 20, VB 21, VB 40, VB 34, VB 31, VB 24, B 10, H 14, VB 36	
Calor Humedad de Bazo - Hígado		Resolver Humedad - Calor	B 9, E 40, VB 36, H 6, H 1, VB 44, SJ 5, H 3	V22, V 18, V 20
Estancamiento Yin de Bazo		Dispensar Yin y Tonificar Yang de B	E 40, B 9, E 36, B 1, VB 34, SJ 10, ID 8	V 20
Vacio de Riñón		Tonificación Yin y Yang de Riñón	R 3, R 7, Ren 4, Ren 6, R 4, R 10, B 6, E 36, VB 25, E 36	V 23, V 40 Du 4
Fuego de corazón		Transferir el Yang al Yin de C	Du 20, C 5, PC 6, Ren 17, ID 1, ID 8, Inn Trang, Ren 14, SJ 10, E 41	V 15

Grupo de Investigación de Acupuntura. Escuela Universitaria de Enfermería de Sant Joan de Dèu. Adscrita a la UB.



Estas columnas representan el Yin (azul) y el Yang (rojo) en equilibrio. La línea negra superior muestra que ambas se encuentran en el nivel energético del organismo. (Thambirajah R, 2008).

Tabla 3. Patrón de tratamiento. Selección de triadas de puntos de acupuntura para el SFC.

Triadas	Puntos	Signos y síntomas
Triada inteligencia	Du 24, VB 13 bilateral	Dificultades intelectuales. Cefalea frontal
4 Dioses	Du 19, Du 21 y 1,5 cun a la dcha y a la izqda de Du 20	Déficit de atención. Ansiedad. Insomnio
Triada Cerebro	Du 17, VB 19 bilateral	Sistema inmunitario alterado
Los 3 puntos de la pierna	E 36, B 6, H 3. Insuficiencia de B y E	Dolor, astenia, disconfort
Los 3 puntos tto bloqueo, Bi	R 1, PC 9, Du 26	Contracturas, bruxismo
Triada obesidad	Ren 12, E 36, VB 26	Dificultades endocrinas
Triada cuello	V 10, V 11, Bailao bilateral	Dolor cervicales, protrusión
Triada hombro	P 2'5, IG 15, ID 10	Braquialgia, falta de fuerza
Triada brazo	SJ 5, IG 4, IG 11	Dolor, estreñimiento, astenia
Los 3 puntos lumbares	V 23, V 25, V 40	Lumbalgia
Los 3 puntos ciática	V 60, V 40, Zuogudian (extra)	Ciática aguda
Triada lengua	Ren 23 + 1 cun derecho e izquierdo	Dolor de garganta, sensaciónseudogripal

Puntos estándar de acupuntura para el tratamiento de estos síntomas (JIN'3 - NEEDLE TECHNIQUE, 2004). Hospital Universitario de MTC. Guangzhou (China).

A1. B1. C1. D1. E1. F1: Triadas de puntos escogidos.	A1. InnTrang, Du 20, Ren 17	A2. Centrar el Shen
	B1. Ren 12, PC 6, E 36	B2. Tratar Dispepsia, nauseas
	C1. E 36, IG 4, IG 11	C2. Aumentar Defensas
A2. B2. C2. D2. E2. F2: Acción de los puntos	D1. PC 6, H 6, H 3	D2. Tratar Piernas inquietas
	E1. VB 20, SJ 17, ID 19	E2. ATM. Tratar Bruxismo
	F1. E 36, IG 4, E 25	F2. Disfunción intestinal

Puntos estándar de acupuntura para el tratamiento de estos síntomas (Domingo C, 2008). Escuela Universitaria de Enfermería de Sant Joan de Dèu. Adscrita a la Universidad de Barcelona. (Spain)..

Tabla 4. Procedimiento acordado para la selección de puntos de acupuntura-placebo simulada.

1. Situado bilateral a 1 cm de la apófisis espinosa de D3
2. Situado bilateral a 1 cm de la apófisis espinosa de D5
3. Situado bilateral a 1 cm de la apófisis espinosa de L2
4. Situado bilateral a 1 cm de la apófisis espinosa de L5

Selección de ocho puntos en acupuntura-placebo simulada.

ANEXO II.

PIE DE PÁGINA DE TABLAS Y FIGURAS.

Figura 1. Diagrama de flujo para el estudio. Régimen del esquema de trabajo con la descripción de las visitas de evaluación y los tiempos de seguimiento.

Figura 2. (Adaptado de GUANGZHOU. CHINA. *INTERNATIONAL TRAINING CENTRE OF TRADITIONAL CHINESE MEDICINE, 2011*).

Interpretación de la figura 2. Los 5 sistemas o elementos.

Tabla 1. Plan del estudio. Calendario de pruebas y desarrollo del ensayo.

Esquema cronológico del estudio. Instrumentos para la recopilación de datos en los diferentes puntos de evaluación y la línea de tiempo del estudio.

Tabla 2. Procedimiento acordado para la selección de los puntos de acupuntura para el tratamiento de estos síndromes en el SFC.

Tabla 3. Patrón de tratamiento. Selección de triadas de puntos de acupuntura para el SFC.

Tabla 4. Procedimiento acordado para la selección de puntos de acupuntura simulada.

ANEXO III.

- **DICTAMEN FAVORABLE POR EL CEIC DEL Hospital Universitario Valle Hebrón.**
ECA: AV/AS, serial Number: 381212262.
- **PREMIO COIB: PR-2725/12.**
- **PROTOCOLO REGISTRADO en ClinicalTrials.gov** <https://register.clinicalTrials.gov>
ID: NCT01907711.



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Institut Català
de la Salut

UAB
Universitat Autònoma
de Barcelona

Generalitat de Catalunya
Departament d'Economia
i Coneixement



ACTUALITAT // Compromís amb la societat

El Col·legi d'Infermeria de Barcelona finança un assaig del VHIR sobre l'efecte de l'acupuntura en la fatiga crònica 05/12/2012



Conxita Jiménez, infermera del grup de Fatiga Crònica del VHIR, liderat pel Dr. José Alegre, ha estat seleccionada a la convocatòria d'Ajudes a Projectes de Recerca del Col·legi d'Infermeres i Infermers de Barcelona (COIB) 2012 pel seu treball "Assaig clínic, aleatori, prospectiu, per valorar l'efecte de l'acupuntura en el tractament del síndrome de la fatiga crònica". El COIB finançarà amb 2.400 euros aquest treball que ha estat seleccionat conjuntament amb altres 7 projectes. Jiménez està acreditada com a acupuntora per l'òrgan col·legial barceloní, ha realitzat diversos estudis a la Universitat de Pequín i el Màster de Medicina Tradicional Xinesa i Acupuntura de l'Escola de Sant Joan de Déu, adscrita a la Universitat de Barcelona. Aquest assaig és el primer que es realitza al VHIR sobre acupuntura.

ANEXO IV.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (HIP) Y DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (DCI)

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Ensayo clínico, aleatorizado, controlado, paralelo, para evaluar la eficacia de la Acupuntura, como tratamiento en los pacientes diagnosticados del Síndrome de Fatiga Crónica.

CÓDIGO DEL PROMOTOR: AV/AS

PROMOTOR: Dr. José Alegre Martín. Servicio de Medicina Interna. Unidad de Fatiga Crónica del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona.

INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL ESTUDIO. Sra. Conxita Jiménez Gutierrez, Diplomada en Enfermería del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona. Teléfono de contacto: 630266627. E-mail: mcojimenez@vhebron.net

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente, de acuerdo a la legislación vigente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Le invitamos a participar en este estudio porque padece una enfermedad conocida como síndrome de fatiga crónica (SFC). Como ya sabrá, este síndrome se caracteriza por una serie de síntomas como dolor, fatiga, ansiedad, depresión, alteraciones del sueño...

Existen diversos medicamentos para tratar estos síntomas (analgésicos, antidepresivos, ansiolíticos...) que seguramente usted ya está tomando pero, en muchos casos, estos medicamentos no son totalmente eficaces y las molestias persisten.

La acupuntura es una técnica tradicional china. Consiste en aplicar unas agujas, específicas para este uso, en puntos determinados del cuerpo para provocar una respuesta por parte del paciente que las recibe. Previamente es necesario realizar un diagnóstico individualizado y una valoración energética según los parámetros de la medicina oriental.

La acupuntura se ha utilizado en otras enfermedades (artrosis, fibromialgia...) para tratar los mismos síntomas de la SFC y en algunos casos ha demostrado ser eficaz y mejorar los síntomas de los pacientes. Pero hasta el momento no ha sido evaluado su uso en pacientes con SFC.

Le proponemos participar en el estudio AV/AS. El objetivo de este estudio es conocer si la acupuntura puede reducir la sintomatología de los pacientes con SFC (dolor, fatiga, ansiedad, alteraciones del sueño...).

Si usted acepta participar, se le asignará al azar a un grupo de tratamiento, acupuntura verdadera o acupuntura-placebo. La probabilidad de recibir uno u otro tratamiento es del 50%.

La acupuntura verdadera se aplica siguiendo las indicaciones de la medicina tradicional china. La acupuntura-placebo pretende imitar a la acupuntura por lo que se aplica de una forma similar pero no actúa sobre los puntos de acupuntura.

Ni usted ni el médico que le va a evaluar durante el estudio sabrán cuál es el tratamiento que está recibiendo. Únicamente la acupuntora sabrá si usted está recibiendo acupuntura verdadera o acupuntura-placebo.

El estudio durará un año. Durante ese tiempo usted deberá acudir a una visita basal de selección y de inicio. Después semanalmente durante 12 semanas, a nuestro centro para realizar las sesiones de acupuntura. Posteriormente deberá acudir a 3 visitas de seguimiento: a las 13 semanas del inicio del estudio, a los 6 y a los 12 meses.

En la primera sesión de tratamiento le pediremos que responda a una serie de preguntas sobre usted y su enfermedad y que complete 5 cuestionarios que nos servirán para valorar si sus síntomas mejoran o no después de realizar el tratamiento. Después, la acupuntora realizará la sesión de acupuntura. Ésta consta de una valoración energética, seguida de la aplicación de las agujas durante un tiempo aproximado de 20 minutos.

En las siguientes visitas semanales de tratamiento, además de realizar la valoración energética y aplicarle el tratamiento, le interrogaremos sobre la medicación que está tomando y sobre posibles eventos adversos que le hayan podido suceder. Es importante remarcar que durante todo el periodo del estudio usted deberá *notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación.*

En las visitas de seguimiento de las 13 semanas, 6 y 12 meses, le interrogaremos sobre sus síntomas y le pediremos que complete nuevamente los 5 cuestionarios iniciales. Para realizar este estudio son necesarios un total de 60 pacientes.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Su participación en este estudio servirá para aumentar el conocimiento que la sociedad científica tiene sobre la acupuntura para el tratamiento de pacientes como usted. Aunque es posible que usted no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en él, la información recogida durante el mismo ayudará a los investigadores y terapeutas que trabajan con enfermos como usted a manejar mejor esta enfermedad y hacer que otros pacientes con la misma enfermedad se puedan beneficiar.

Las agujas de acupuntura están comercializadas en nuestro país y su uso autorizado para la realización de técnicas de acupuntura.

Excepcionalmente se han presentado acontecimientos adversos relacionados con el uso de agujas de acupuntura. En todos los casos se han considerado efectos adversos leves: hematomas, posible olvido de agujas de acupuntura al finalizar el tratamiento, una proporción muy baja de desmayos, raramente alergia al producto. El riesgo de las pacientes que se incluyen es igual o inferior al estándar o práctica habitual.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia de la acupuntura añadida a su tratamiento habitual por lo que usted continuará recibiendo los tratamientos habituales de esta patología: ansiolíticos, antidepresivos, analgésicos...

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países, si fuese necesario, los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio

descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto. Usted no tendrá que pagar por el tratamiento del estudio.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Cualquier nueva información referente a los productos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por el tratamiento en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando el tratamiento evaluado en el estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

La investigadora principal del ensayo clínico es la Sra. Conxita Jiménez Gutierrez, la cual tiene la obligación de informarle y darle contestación a sus dudas y preguntas. Su móvil de contacto es 630266627.

Por último, le damos las gracias anticipadamente por su inestimable colaboración.

Formulario de Consentimiento Informado

TÍTULO DEL ESTUDIO: Ensayo clínico, aleatorizado, controlado, paralelo, para evaluar la eficacia de la Acupuntura, como tratamiento en los pacientes diagnosticados del Síndrome de Fatiga Crónica.

PROMOTOR: Dr. José Alegre Martín. Servicio de Medicina Interna. Unidad de Fatiga Crónica del Hospital Universitari Vall d'Hebron de Barcelona.

Yo (nombre y apellidos)

.....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con:

Conxita Jiménez Gutierrez.....

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones.
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma y fecha del paciente:

Fecha y Firma del investigador:

ANEXO V. ESCALAS UTILIZADAS DURANTE EL ENSAYO CLINICO.

- **ESCALA FIS.**
- **ESCALA SF-36.**
- **ESCALA ANSIEDAD-DEPRESION. HAD**
- **CUESTIONARIO DEL DOLOR. MCGILL.**
- **CUESTIONARIO DE CALIDAD DEL SUEÑO. PITTSBURGH.**

Cuestionarios autoadministrables de medida para valorar la fatiga, calidad de vida, dolor, ansiedad-depresión y calidad del sueño.

- Escala de Impacto de Fatiga (FIS): consta de 40 ítems y que engloban una sub-escala Física, una sub-escala Cognitiva y una sub-escala Psicosocial. Cuanto mayor es la puntuación, mayor es el impacto de la fatiga.

ESCALA DE IMPACTO DE FATIGA (FIS)					
Nombre.....					
Número registro.....				Fecha (.....-.....-.....)	
Debido a mi fatiga durante las últimas 4 semanas					
	Nunca	Rara vez	Alguna vez	A menudo	Casi siempre
1. Me siento menos alerta	0	1	2	3	4
2. Me siento aislado del contacto social	0	1	2	3	4
3. He tenido que reducir mi trabajo o responsabilidades	0	1	2	3	4
4. Mi humor cambia con facilidad	0	1	2	3	4
5. Me resulta difícil estar atento un periodo prolongado	0	1	2	3	4
6. Siento que no pienso con claridad	0	1	2	3	4
7. Trabajo con menor efectividad	0	1	2	3	4

8. Tengo que contar más con los demás para que me ayuden o hagan cosas por mí	0	1	2	3	4
9. Tengo dificultades para planear actividades a largo plazo	0	1	2	3	4
10. Me siento más torpe	0	1	2	3	4
11. Me siento más olvidadizo	0	1	2	3	4
12. Me siento más irritable e irascible	0	1	2	3	4
13. Tengo que medir mi actividad física	0	1	2	3	4
14. Estoy menos motivado para realizar actividades que requieren esfuerzo físico	0	1	2	3	4
15. Estoy menos motivado para comprometerme en actividades sociales	0	1	2	3	4
16. Me cuesta salir de casa	0	1	2	3	4
17. Tengo dificultad para mantener un esfuerzo físico prolongado	0	1	2	3	4
18. Tengo dificultad para tomar decisiones	0	1	2	3	4
19. Tengo menos contactos sociales	0	1	2	3	4
20. Las actividades cotidianas son estresantes para mí	0	1	2	3	4
21. Estoy menos motivado para realizar actividades que requieran esfuerzo mental	0	1	2	3	4
	Nunca	Rara vez	Alguna vez	A menudo	Casi siempre
22. Evito situaciones estresantes	0	1	2	3	4
23. Siento mis músculos más débiles de lo que debería	0	1	2	3	4
24. Han aumentado mis molestias físicas	0	1	2	3	4

25. Tengo dificultad para tratar nuevos asuntos	0	1	2	3	4
26. Estoy menos capacitado para terminar tareas que requieren esfuerzo mental	0	1	2	3	4
27. Me siento incapacitado para hacer frente a las peticiones que me hacen los demás	0	1	2	3	4
28. Estoy menos capacitado para financiar a mi familia	0	1	2	3	4
29. Ha disminuido mi actividad sexual	0	1	2	3	4
30. Tengo dificultades para organizar mis pensamientos cuando realizo actividades en casa o en el trabajo	0	1	2	3	4
31. Tengo dificultad para finalizar actividades que requieren esfuerzo físico	0	1	2	3	4
32. Me preocupa como me ven los demás	0	1	2	3	4
33. Tengo dificultad para tratar asuntos emocionales	0	1	2	3	4
34. Siento que mi pensamiento es más lento	0	1	2	3	4
35. Me cuesta concentrarme	0	1	2	3	4
36. Tengo dificultad para participar en actividades familiares	0	1	2	3	4
37. He limitado mi actividad física	0	1	2	3	4
38. Necesito periodos de descanso más prolongados o más frecuentes	0	1	2	3	4
39. No estoy capacitado par ofrecer a mi familia el apoyo emocional que debiera	0	1	2	3	4
40. Dificultades menores me parecen mayores	0	1	2	3	4

- Cuestionario de Calidad de Vida SF- 36. (CVRS):

Es uno de los instrumentos de medida de la salud percibida más utilizados en los diferentes grupos de enfermos y que nos permite evaluar el estado y el bienestar funcional en pacientes afectados de SFC. Constituido por 36 ítems que permite al investigador, calcular la calidad de vida del paciente en 8 dimensiones:

1. FUNCION FÍSICA: Grado en el que la salud limita las actividades físicas.
 2. ROL FÍSICO: Grado en el que la salud física interfiere en el funcionamiento ocupacional.
 3. DOLOR CORPORAL: Intensidad del dolor y su efecto que comporta.
 4. SALUD GENERAL: Percepción subjetiva del estado de salud y creencias sobre la propia salud, perspectivas y resistencia a ponerse enfermo.
 5. VITALIDAD: Grado de energía y vitalidad hacia sentimiento de cansancio y agotamiento.
 6. FUNCION SOCIAL: Grado en el que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual.
 7. ROL EMOCIONAL: Grado en el que los problemas emocionales interfieren en el trabajo o funcionamiento ocupacional.
 8. SALUD MENTAL: Medida del estado anímico y afectivo del individuo.
- La CVRS es una variable que tiene tres ejes principales: el concepto de salud, el estado de salud y el de calidad de vida. (Valderas, 2005).

Cuestionario SF-36 sobre el estado de salud

NOMBRE.....

Número registro.....

Fecha de realización (.....-.....-.....)

Instrucciones: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, diría que su salud es:

Excelente	1
Muy buena	2
Buena	3
Regular	4
Mala	5

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- Mucho mejor ahora que hace un año 1
 Algo mejor ahora que hace un año 2
 Más o menos igual que hace un año 3
 Algo peor ahora que hace un año 4
 Mucho peor ahora que hace un año 5

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. ¿Su salud actual le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

Actividades	Sí mucho	Me limita un poco	No me limita	
a. <i>Esfuerzos intensos</i> (correr, levantar objetos pesados o participar en deportes agotadores)	1	2	3	
b. <i>Esfuerzos moderados</i> (mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora)	1	2	3	
c. Coger o llevar la bolsa de la compra	1	2	3	
d. Subir <i>varios</i> pisos por la escalera	1	2	3	
e. Subir <i>un solo</i> piso por la escalera	1	2	3	
f. Agacharse o arrodillarse	1	2	3	
g. Caminar <i>1 km o más</i>		2	3	
h. Caminar varias manzanas (varios centenares de metros)	1	2	3	
i. Caminar <i>una sola manzana</i> (unos 100 metros)	1	2	3	
j. Bañarse o vestirse por sí mismo		2	3	
4. Durante las 4 últimas semanas ha tenido algunos de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?			Si	No

a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	1	2
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	1	2
c. ¿Tuvo que dejar de hacer tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	1	2
d. ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (p. ej., le costó más de lo normal)?	1	2
	1	2
5. Durante las 4 últimas semanas ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (estar triste, deprimido o nervioso)?	Si	No
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas por <i>algún problema emocional</i> ?	1	2
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, <i>por algún problema emocional</i> ? 1 2	1	2
c. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, <i>por algún problema emocional</i> ?	1	2
	1	2
6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?		
Nada	1	
Un poco	2	
Regular	3	
Bastante	4	
Mucho	5	

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- | | |
|---------------|---|
| No, ninguno | 1 |
| Sí, muy poco | 2 |
| Sí, un poco | 3 |
| Sí, moderado | 4 |
| Sí, mucho | 5 |
| Sí, muchísimo | 6 |

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el estar fuera de casa y las tareas domésticas)?

- | | |
|----------|---|
| Nada | 1 |
| Un poco | 2 |
| Regular | 3 |
| Bastante | 4 |
| Mucho | 5 |

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que más se parezca a cómo se ha sentido usted. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo...

Siempre *Casi* *Muchas* *Algunas* *Alguna* *Nunca*
siempre *siempre* *veces* *veces* *vez*

a. ...se sintió lleno de vitalidad?	1	2	3	4	5	6
b. ...estuvo muy nervioso?	1	2	3	4	5	6
c. ...se sintió tan bajo de moral que nada podía aliviarle?	1	2	3	4	5	6
d. ...se sintió calmado y tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e. ...tuvo mucha energía?	1	2	3	4	5	6
f. ...se sintió desanimado y triste?	1	2	3	4	5	6
g. ...se sintió agotado?	1	2	3	4	5	6
h. ...se sintió feliz?	1	2	3	4	5	6
i. ...se sintió cansado?	1	2	3	4	5	6

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia su salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares)?

- Siempre 1
- Casi siempre 2
- Algunas veces 3
- Sólo algunas veces 4
- Nunca 5

11. Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo es	Bastante falsa	Totalmente falsa
a. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	1	2	3	4	5
b. Estoy tan sano como cualquiera	1	2	3	4	5
c. Creo que mi salud va a empeorar	1	2	3	4	5
d. Mi salud es excelente	1	2	3	4	5

-Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (Pittsburgh sleep quality index, PSQI):

Por calidad del sueño, no nos referimos solamente al hecho de dormir bien durante la noche, también se incluye el buen funcionamiento diurno, es decir, un nivel adecuado de atención para llevar a cabo las diferentes tareas de la vida diaria, por tanto, este estudio está enfocado para medir los trastornos del sueño en terminologías de cantidad y calidad, ofreciendo una concepción del sueño, no como un estado pasivo, de inactividad, sino más bien como un estado activo en el que se producen fenómenos de vital trascendencia para la consecución de un óptimo bienestar físico, psíquico y social. Haremos servir como instrumentos de medida el Índice de calidad del sueño de Pittsburgh.

Escala genérica tanto para estudios de población general o de grupos específicos que nos proporciona una puntuación global de la calidad del sueño y puntuaciones parciales en siete componentes diferentes: 1. Calidad subjetiva del sueño, 2. Latencia del sueño, 3. Duración del sueño, 4. Eficiencia habitual del sueño, 5. Perturbaciones del sueño, 6. Uso de medicación hipnótica y 7. Disfunción diurna. Contiene tres grandes grupos de ítems:

- Ítems que hacen referencia a aspectos cuantitativos del patrón de sueño, (la hora de irse a dormir o de despertarse, tiempo para dormirse, horas de sueño nocturno...).
- Ítems que hacen referencia a aspectos indirectos del sueño, como la existencia de malos hábitos higiénicos del sueño, consumo de psicofármacos, alcohol u otros tóxicos, así como otras cuestiones relativas a aspectos de salud física o psíquica.
- Ítems que hacen referencia a aspectos cualitativos del sueño (si se considera un buen, regular o mal dormidor, si presenta o no despertares nocturnos, si tiene pesadillas).

Las preguntas hacen referencia al último mes. La puntuación de cada uno de los siete componentes va desde el 0 (no existe dificultad) hasta 3 (gran dificultad); la puntuación global ha de tener un rango entre 0 (ninguna dificultad) y 21 (dificultad en todas las áreas), con un corte de puntuación de 5 para diferenciar buenos de malos dormidores.

Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI)

Nombre.....

Número registro.....

Fecha (.....-.....-.....)

Instrucciones: Las siguientes preguntas hacen referencia a cómo ha dormido usted 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 usted permanezca en la cama)

APUNTE LAS HORAS QUE CREA HABER DORMIDO:_____

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

5. Durante el último mes, cuántas veces ha tenido usted 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 _

i) Sufrir dolores:

- 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 _

j) Otras razones (por favor, descríbalas a continuación):

6. Durante el último mes, ¿cómo valoraría en conjunto, la calidad de su sueño?

- Bastante bueno _
Bueno _
Malo _
Bastante malo _

7. Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?

- 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 _

8. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?

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 _

9. Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el «tener ánimos» para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?

Ningún problema _

Sólo un leve problema _

Un problema _

Un grave problema _

10. ¿Duerme usted solo o acompañado?

Solo _

Con alguien en otra habitación _

En la misma habitación, pero en otra cama _

En la misma cama

(Por favor, sólo conteste a las siguientes preguntas en el caso de que duerma acompañado). Si Vd. Tiene pareja o compañero de habitación, pregúntele si durante el último mes Vd. Ha tenido

a. Ronquidos ruidosos

- 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. Grandes pausas entre respiraciones mientras duerme

- 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. Sacudidas o espasmos de piernas mientras duerme

- 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. Episodios de desorientación o confusión mientras duerme

- 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. Otros inconvenientes mientras Vd. Duerme (por favor descríbalos a continuación).

- 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

-Cuestionario de dolor de McGill.

Evalúa aspectos cuantitativos y cualitativos del dolor, como son: Localización del dolor. Calidad del dolor. Intensidad del dolor. Y Valoración del dolor en el momento actual mediante una escala analógica visual.

Consta de varias partes claramente diferenciadas:

- *Localización del dolor*, que suele representarse por una figura esquematizada del cuerpo humano, donde el paciente señala las zonas en las que siente dolor.
- *Calidad del dolor*, el paciente debe escoger de entre una amplia lista de tipos de dolor aquellas características que definen el que presenta. Están agrupados en varias categorías que a su vez forman cuatro grandes grupos: sensorial, emocional, valorativo y miscelánea. En la versión original inglesa el número de palabras era 78, aunque en las distintas validaciones del cuestionario pueden variar (en la versión española 66).
- *Intensidad del dolor* en el momento actual: se explora mediante una pregunta con cinco posibles categorías de respuesta.
- Valoración del dolor en el momento actual mediante una escala analógica visual, que va desde “sin dolor” a “dolor insoportable”.

Se pueden obtener distintos resultados:

- a) Índice de valoración del dolor (PRI): total y para cada una de las cuatro áreas (PRI sensorial, PRI emocional, PRI valorativo y PRI miscelánea). La puntuación se calcula sumando la de cada grupo de palabras que forman cada categoría.
- b) Número de palabras elegido (NWC): suma del número de características del dolor seleccionado por el paciente.
- c) Índice de intensidad del dolor (PPI): respuesta seleccionada del ítem que explora este aspecto.
- d) Intensidad del dolor según escala analógica visual.

Cuestionario de McGill

Nombre.....

Número de registro..... Fecha (.....-.....-.....)

	Índice de puntuación del dolor (PRI) <i>experimentado durante la última semana(marque con una cruz una casilla en cada línea)</i>	No		Leve		Moderado		Severo	
		0	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>
a	Como pulsaciones	0	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>
	Como una sacudida	0	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>
	Como un pinchazo	0	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>
	Agudo	0	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>
	Calambre	0	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>
	Que corroe	0	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>
	Ardiente	0	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>
	Como una molestia	0	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>
	Pesado	0	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>
	Sensible	0	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>
	Como un desgarró	0	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>
b	Agotador-extenuante	0	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>
	Que maree	0	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>
	Angustioso	0	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>
	Cruel-que atormenta	0	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>

0	Ningún dolor	
1	Leve	
2	Molesto	
3	Fuerte	
4	Horrible	
5	Insoportable	

- Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión. (H AD): La escala HAD sirve para detectar síntomas de depresión y ansiedad durante la semana anterior a la evaluación, en enfermos con problemas no psiquiátricos. Por su facilidad y sencillez en la cumplimentación, resulta muy apropiada como instrumento inicial de medida psicométrica para la evaluación de niveles de respuesta a las dimensiones emocionales de ansiedad y depresión y para medir el impacto emocional que algunos trastornos físicos pueden tener en los enfermos con SFC:

Los ítems hacen referencia a contenidos relevantes del impacto emocional del SFC, incluyendo respuestas emocionales, cognitivas y comportamientos de ansiedad (subescala de ansiedad) y depresión (subescala de depresión).

Consta de 14 afirmaciones referentes a síntomas de ansiedad y depresión, donde la frecuencia o la intensidad se mide con escala likert de 4 puntos (que se pueden valorar de 0 a 3). La puntuación total de cada subescala se obtiene sumando los ítems, con un rango que va de 0 a 21. En ambos casos, a mayor puntuación, mayor nivel de ansiedad o depresión. Se considera normal una puntuación de 0 a 7, una puntuación de 8 a 10 nos indicaría un caso probable y de 11 o más un caso de ansiedad o depresión.

La valoración de depresión se limita básicamente a síntomas de anhedonia (incapacidad por experimentar placer o satisfacción para los actos que normalmente son agradables).

Una puntuación superior a 9 en ansiedad y depresión nos servirá como criterio de derivación al servicio de Psico - Psiquiatría del HUVH, para evaluar intervención por una sintomatología ansiosa – depresiva reactiva a la enfermedad.

Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión
(Hospital Anxiety and Depression Scale, HAD)

Nombre.....

Número registro.....

Fecha de realización (.....-.....-.....)

<p>A.1. Me siento tenso/a o nervioso/a:</p> <p>3. Casi todo el día</p> <p>2. Gran parte del día</p> <p>1. De vez en cuando</p> <p>0. Nunca</p>	<p>D.1. Sigo disfrutando de las cosas como siempre:</p> <p>0. Ciertamente, igual que antes</p> <p>1. No tanto como antes</p> <p>2. Solamente un poco</p> <p>3. Ya no disfruto con nada</p>
<p>A.2. Siento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder:</p> <p>3. Sí, y muy intenso</p> <p>2. Sí, pero no muy intenso</p> <p>1. Sí, pero no me preocupa</p> <p>0. No siento nada de eso</p>	<p>D.2. Soy capaz de reírme y ver el lado gracioso de las cosas:</p> <p>0. Igual que siempre</p> <p>1. Actualmente, algo menos</p> <p>2. Actualmente, mucho menos</p> <p>3. Actualmente, en absoluto</p>
<p>A.3. Tengo la cabeza llena de preocupaciones:</p> <p>3. Casi todo el día</p> <p>2. Gran parte del día</p> <p>1. De vez en cuando</p> <p>0. Nunca</p>	<p>D.3. Me siento alegre:</p> <p>3. Nunca</p> <p>2. Muy pocas veces</p> <p>1. En algunas ocasiones</p> <p>0. Gran parte del día</p>
<p>A.4. Soy capaz de permanecer sentado/a tranquilo/a y relajado/a:</p> <p>0. Siempre</p> <p>1. A menudo</p> <p>2. Raras veces</p> <p>3. Nunca</p>	<p>D.4. Me siento lento/a y torpe:</p> <p>3. Gran parte del día</p> <p>2. A menudo</p> <p>1. A veces</p> <p>0. Nunca</p>

<p>A.5. Experimento una desagradable sensación de «nervios y hormigueos» en el estómago:</p> <p>0. Nunca</p> <p>1. Sólo en algunas ocasiones</p> <p>2. A menudo</p> <p>3. Muy a menudo</p>	<p>D.5. He perdido el interés por mi aspecto personal:</p> <p>3. Completamente</p> <p>2. No me cuido como debería hacerlo</p> <p>1. Es posible que no me cuide como debiera</p> <p>0. Me cuido como siempre lo he hecho</p>
<p>A.6. Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme:</p> <p>3. Realmente mucho</p> <p>2. Bastante</p> <p>1. No mucho</p> <p>0. En absoluto</p>	<p>D.6. Espero las cosas con ilusión:</p> <p>0. Como siempre</p> <p>1. Algo menos que antes</p> <p>2. Mucho menos que antes</p> <p>3. En absoluto</p>
<p>A.7. Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor:</p> <p>3. Muy a menudo</p> <p>2. Con cierta frecuencia</p> <p>1. Raramente</p> <p>0. Nunca</p>	<p>D.7. Soy capaz de disfrutar con un buen libro o con un buen programa de radio o televisión:</p> <p>0. A menudo</p> <p>1. Algunas veces</p> <p>2. Pocas veces</p> <p>3. Casi nunca</p>
<p>Puntuación A:</p>	<p>Puntuación D:</p>

ANEXO VI.

Base de datos: (Visita basal, visita 1, visita 2, visita 3, visita 4, visita 5, visita 6, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12 y v13 visita final).

Número de IDENTIFICACION del paciente. ID	Fecha visita basal D & M	Estado Civil	Sexo	Raza	Contacto telefónico de p con padres	Alimentación	Edad	Peso	Altura	Presión Arterial Pa	Presión Arterial Pd	Frecuencia cardíaca	Nivel de Estudios	Situación Laboral	Antecedentes Familiares	Exámenes de pacientes con SEC, certificados por el	Clases de lactancia y exclusión	Pacientes aleccionados que rehúsan	AVRS	HTA	Concomitantes informados	Datos Socio-demográficos	Instrucciones para el paciente	Entrega de tarjetas de clase	Medicación concomitante	Examen de sangre, deficiencia de CI	Diferencia de sangre y de CI de Rigole	Ving ligamiento de madre	Color Humedad de Base-Rigole	Entorcimiento de Tira de Base	Vicio de ritmo	Flejo de corzon	Otros	Tuñicar CI	Nave sangre	Diapora pang de madre	Resolir Humedad Color	Tuñicar pang de Base, Diapora pang de Rigole	Resorte el jin de resaca, Diapora el jin de Corazon	Selección de acto postor de AT, Tactico ro	Sitomatología muscular	Sitomatología neurológica	Sitomatología neurovegetativa	Sitomatología inmunofluorescencia	Resistencia conocida				
01	15/02/13	1	2	1	1	1	60	80	160	140	90	94	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1				
02	15/02/13	1	1	1	1	1	63	63	165	141	86	75	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1		
03	16/02/13	1	2	1	1	1	40	50	154	87	65	60	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1			
04	16/02/13	1	2	1	1	1	64	71	155	130	70	72	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	
05	26/02/13	-	1	1	1	1										1	1	11	-	-																													
06	26/02/13	2	2	1	1	1	43	92	150	133	92	84	2	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	
07	13/03/13	1	2	1	1	1	54	54	153	120	85	70	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	
08	5/3/2013	1	1	1	1	1	57	67	164	150	80	70	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	
09	5/3/2013	4	2	1	1	1	59	63	143	115	70	68	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1		
10	5/3/2013	1	2	1	1	1	53	40	157	150	80	80	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	
11	5/3/2013	1	1	1	1	1	54	72	153	160	110	64	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	
12	19/02/12	1	2	1	1	1	63	65	158	136	70	64	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1
13	13/03/13	1	2	1	1	1	49	69	159	127	100	64	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	
14	13/03/13	1	2	1	1	1	69	74	166	130	92	70	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	
15	21/02/13	1	2	1	1	1	43	49	152	90	50	60	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	0	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	
16	21/02/13	1	2	1	1	1	48	67	166	90	50	60	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	
17	21/02/13	1	2	1	1	1	66	54	159	120	85	64	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	
18	21/02/13	1	2	1	1	1	67	57	148	120	80	60	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	
19	21/02/13	4	2	1	1	1	52	62	151	140	80	60	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1		
20	25/02/13	1	1	1	1	1										1	1	11	-	-																													
21	26/02/13	1	2	1	1	1	42	49	170	120	70	64	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1		
22	3/2/2013	1	1	1	1	1	50									1	1	11	-	-																													
00	25/02/13	2	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
00	25/02/13	2	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
00	26/02/13	2	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
00	26/02/13	2	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
00	26/02/13	2	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Visita basal

Numero de inspección al paciente. ID.	Señales	Interrucciones por el paciente	Seguro de trabajo de elección	Indicaciones concurrentes	Reacciones adversas	Escaramiento de sangría deficiente de Q de Hgado	Deficiencia de sangría y de Q de Hgado	Engorgamiento de materia	Cabeza hinchada de Base Hgado	Escaramiento de Ho de Base	Visión de ritmos	Rango de respiración	Otros	Tuñidos Q	Mano cargada	Dispositivo sang de materia	Presión Normal Cabel	Tuñidos sang de Base. Dependencia de base	Tuñidos pines de Base	Amoroso el pin de corazon Dependencia el pin de Corazon	Tuñidos no mativos Selección de ocho puntos de AS	Calibre y longitud equipo CUN	Reajustes de las aguja	S1 H	Qu.O	Am Rango	Ren T	CS	VB0	VB2	H3	PS 4	VB34	G4	Ren 14	V15	B0	R10	VB35	V20	Ren 12	V2	B6	B6	P4					
01	2202013	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
02	2202013	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
03	1913	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	1	0	1	1	0	1	1	1	0	1	0	0	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
04	1913	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
05																																																		
06	1913	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
07	8913	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
08	1920213	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
09	8913	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0		
10	1920213	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
11	882013	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	0	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	1	1		
12	2102013	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
13	2102013	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	1	0	1	1	0	1	1	1	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	
14	2202013	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
15	2102013	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	
16	2102013	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
17	2502013	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	1	0	1	1	0	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
18	2102013	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
19	2102013	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
20																																																		
21	04042013	1	1	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	1	1	0	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
22																																																		

Visita 1

Número de IDENTIFICACION de persona. D.	Recepción	Instrucciones para el paciente	Entrega de hoja de historia	Medicación concomitante	Reacciones adversas	Estadocimiento de sangría y de Q de Hígado	Deficiencia de sangre y de Q de Hígado	Ting. lipoproteico de materia	Color. hemático de Base Hígado	Estadocimiento de T de Base	Estado de rion	Plegado de corazon	Otro	Tonicar Q	Mati. sangre	Reporte por el paciente	Reactor. Hemático Color	Tonicar por el Base. Depend. por el Base	Tonicar por el Base. Depend. por el Base	Numero de pi de corazon. Depend. por el Corazon	Tonica en materia. Depend. de la AS	Colore y ting. de agua. CH	Modificacion de los signos	H6	S10	Du20	In Tong	Rea17	C5	VE20	VE21	H3	PC6	VE34	G4	Rea14	V15	S10	VE35	R10	V20	Rea12	VE30	V22	R7	R6	P9								
01	832013	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							
02	832013	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						
03	1520213	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
04	1520213	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
05																																																							
06	1520213	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
07	2202013	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
08	2702013	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
09	2202013	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
10	2702013	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
11	2102013	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1			
12	442013	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
13	442013	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0			
14	442013	1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
15	1142013	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
16	1142013	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
17	1142013	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
18	1142013	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
19	1142013	1	1	0	1	1	0	1	0	0	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0			
20																																																							
21	1842013	1	1	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0		
22																																																							

Visita 3

Número de IDENTIFICACION de paciente, D.	Acta vital	Instrucciones para el parto	Estado de hijo en el parto	Medición concurante	Reacciones adversas	Examen de sangre de cordón de Hg de Hgado	Diferencia de sangre de Hgado de Hgado	Longitud de madre	Cuerpo de madre de Hgado	Examen de Hgado de Hgado	Hgado de Hgado	Hgado de Hgado	Otro	Tallaje de	Hgado de	Diagnóstico de madre	Presión de madre de Hgado	Tallaje de Hgado de Hgado	Tallaje de Hgado de Hgado	Examen de Hgado de Hgado de Hgado	Técnica de Hgado de Hgado de Hgado	Código de Hgado de Hgado de Hgado	Multiplicación de Hgado de Hgado	VB1	SL18	Di20	Im Tang	Act 17	CS	VB11	VB12	H1	PC4	VB14	H4	Act 14	B10	V15	H10	VB10	Act 12	V20	H12	V22	H12	H1	H1	H1							
01	152010	1	1	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
02	152010	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
03	222010	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
04	222010	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
05																																																							
06	222010	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
07	272010	1	1	0	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
08	242010	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1																																
09	252010	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
10	242010	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
11	252010	1	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1			
12	114210	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
13	114210	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
14	114210	1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
15	164210	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
16	164210	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
17	164210	1	1	0	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
18	164210	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
19	164210	1	1	0	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
20																																																							
21	254210	1	1	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	1	0	1	0	0	1	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
22																																																							

Visita 4

Número de IDENTIFICACION de persona. D.	Fecha visita	Instrucciones para el paciente	Grupos de trabajo de cuidado	Medicacion concurrente	Reacciones adversas	Estrucosamiento de sangry edematoso de la yugula	Melioracio de sangry de D de Hgado	Virg liberacion de madre	Clas Homodid de Sazo Hgado	Estrucosamiento de Tiro de Sazo	Voz de rison	Flego de corazon	Otros	Tuñico de	Marr sangry	Deposito sangry de madre	Resaca Hgado Color	Tuñico sangry de Sazo Deposito gr de base	Tuñico sangry de Sazo	Amoroso a gr de corazon Deposito el gr de Corazon	Tuñico sangry de Sazo	Seleccio de Sazo punto de AS	Caldero y Sangral agudo CAH	Respiracion de Sangral	B6	C5	R10	V23	VB20	VB34	V17	V20	Du 20	Int 1/eng	VB25	Res 17	Adosos	PC8	H6	B3	VB31	E30	H3	VB36	G4	VB22	B10	P8	R10				
01	19410	1	1	0	1	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
02	19410	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
03	25410	1	1	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	1	1	0	1	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
04	25410	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
05																																																					
06	25410	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
07	1910	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
08	1910	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
09	1910	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	0	1	0	1	0	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
10	1910	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
11	2910	1	1	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
12	1910	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
13	17910	1	1	1	0	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
14	17910	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
15	14910	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
16	2910	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
17	2910	1	1	0	1	1	0	1	0	0	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
18	2910	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
19	2910	1	1	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
20																																																					
21	2910	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
22																																																					

Visita 9

Número de identificación de persona. ID	Fecha visita	Instrucciones para el paciente	Grupos de trabajo de clase	Medición consuntiva	Resecciones anteriores	Suscripción de cirugía adifenica de Q de Ajón	Deficiencia de cirugía y de Q de Ajón	Integridad de tendones	Colesterol total de Bajo Alto	Entrenamiento de fisio de Base	Nivel de dolor	Tempo de caminata	Otros	Tonicidad Q	Nivel de carga	Dispositivo para el manejo	Piel en el miembro	Tonicidad paraspinal de Base	Tonicidad paraspinal de Cero	Número de puntos de dolor de Cero	Número de puntos de dolor de 15	Tronco en flexión	Calidad y cantidad de la marcha	Manipulación de las piernas	Du:03	SJ:10	B4	V23	V40	VB33	VB34	EB6	PC3	V20	V17	In: Tang	Res: T7	4:lines	E41	H3	VB8	B3	F10	GA	EB8	VB21	H6	B10	Res:12	P1		
01	30413	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
02	30413	1	1	2	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
03	3010	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
04	3010	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
05																																																				
06	3010	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
07	10010	1	1	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	1	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
08	17010	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
09	10010	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
10	17010	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
11	0010	1	1	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	1	1		
12	13013	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
13	3010	1	1	1	0	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	
14	3010	1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
15	31013	1	1	0	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
16	31013	1	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
17	3010	1	1	0	0	1	0	1	0	0	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	
18	31013	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
19	30013	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	
20																																																				
21	0010	1	1	0	0	0	1	0	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
22																																																				

Visita 10

Número de IDENTIFICACIÓN del paciente. ID.	Fecha visita	Reacciones Adversas	Contacto telefónico de IP con paciente	Altura	Situación Laboral	Peso	Presion Arterial Pas	Presion Arterial Pad	Frecuencia cardiaca	Sintomatología muscular	Sintomatología neurológica	Sintomatología neurovegetativa	Sintomatología inmunoinflamatoria	Fenomenos Comorbidos	Datos Socio-demograficos	Instrucciones para el paciente	Entrega de tarjeta de citacion	Medicacion concomitante	Estancamiento de sangrey deficiencia de Qi de Hgado	Deficiencia de sangre y de Qi de Hgado	Yang hiperactivo de madera	Calor Humedad de Bazo- Hgado	Estancamiento de Yin de Bazo	Vacio de riñon	Fuego de corazon	Otros
01	17/05/2013	0	1	166	1	79	128	84	66	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0
02	17/05/2013	0	1	165	1	63	126	82	60	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	0	0
03	24/05/2013	0	1	154	1	51	95	54	64	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
04	24/05/2013	0	1	155	0	71	130	70	70	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1	0
05																										
06	24/05/2013	0	1	154	0	104	133	99	101	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1	0
07	31/5/2013	0	1	153	1	54	120	65	70	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1	0
08	7/6/2013	0	1	164	0	67	145	85	70	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0
09	31/5/2013	0	1	143	0	63	143	110	64	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	1	1	0
10	13/6/2013	0	1	157	0	43	140	62	80	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	0
11	30/5/13	0	1	163	1	72	127	79	57	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	0	1	1
12	13/6/13	0	1	158	0	65	130	60	64	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1	0
13	13/6/13	0	1	159	0	69	127	87	68	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0
14	13/6/2013	0	1	166	0	72	130	70	62	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	0
15	6/19/13	0	1	158	1	49	110	80	60	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0
16	19/6/13	0	1	166	1	67	100	65	62	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	0
17	6/19/13	1	1	158	0	54	120	85	64	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0
18	19/6/13	0	1	148	0	54	120	72	70	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	0
19	6/19/13	0	1	151	0	62	103	80	64	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
20																										
21	6/26/13	0	1	170	1	49	125	74	64	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0
22																										

Visita 13 final

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS. CRDe.

ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO: TRATAMIENTO CON ACUPUNTURA EN
PACIENTES CON SFC.

Código proyecto: AV/AS. Versión: 2.0 de fecha 1 de septiembre de 2012

Número de identificación:

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

CÓDIGO: AV/AS VERSIÓN: 2.0-09-12

NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:

FECHA:

VISITA INICIAL BASAL. D – 0. T0.

FECHA DE NACIMIENTO:

EDAD:

SEXO:

ESTADO CIVIL:

RAZA:

CRITERIOS DE SELECCIÓN.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Pacientes de ambos sexos
---	--------------------------

SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Pacientes diagnosticados del Síndrome de Fatiga Crónica según los criterios diagnósticos de Fukuda.
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Con edades comprendidas entre 18 y 70 años.
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Pacientes que otorguen libremente el consentimiento por escrito.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Pacientes que se hayan sometido antes a tratamiento con acupuntura.
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Cualquier sujeto que, a juicio del investigador, no sea capaz de seguir las instrucciones o de realizar una buena cumplimentación del régimen terapéutico.
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Sujetos que no otorguen el consentimiento por escrito para participar en el estudio.
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Litigio clínico de laboral por razones de participación en el ensayo SFC.
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo

SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Según el criterio médico.
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Condición clínica terminal.
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Historia de alergia y/o hipersensibilidad a las agujas de Acupuntura.
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Pacientes que estén en tratamiento con anticoagulantes.
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Empleo de agentes en investigación o no registrados en los 30 días anteriores a la entrada en el estudio.
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Pacientes que estén participando en otro ensayo clínico de de Igual o distinta naturaleza en los últimos 30 días previos a su inclusión

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE. SI NO

CONSENTIMIENTO INFORMADO. SI NO

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS.

NIVEL DE ESTUDIOS:

PROFESIÓN:

SITUACIÓN LABORAL:

GENOGRAMA:

ANTECEDENTES FAMILIARES.

SÍNDROME DE FATIGA CRÓNICA
Hijos padres hermanos 2º grado

FIBROMIALGIA
Hijos padres hermanos 2º grado

ENFERMEDADES INMUNES
Hijos padres hermanos 2º grado

Especificar:

ENFERMEDADES REUMATOLÓGICAS
Hijos padres hermanos 2º grado

Especificar:

ENFERMEDADES DEL TIROIDES
Hijos padres hermanos 2º grado

Especificar:

SINTOMATOLOGIA MUSCULAR

- Dolor generalizado.
- Debilidad muscular.
- Fatiga post-ejercicio físico
- Dificultad para los ejercicios finos por dolor.
- Marcadas contracturas musculares SI NO
- Mioclónicas.
- Caídas por pérdida de tono.
- NS/NC

SINTOMATOLOGÍA NEUROCOGNITIVA

- Alteraciones de la concentración,
- Alteraciones de la memoria reciente.
- Alteración en la planificación de tareas.
- Alteraciones en el cálculo.
- Dificultad en la lectura.
- Confusión con olvidos frecuentes.
- Desorientación temporo-espacial.
- Episodios de afasia nominal.
- Agnosia auditiva y visual.
- NS/NC.

SINTOMATOLOGÍA NEUROLÓGICA

- Ataxia y/o Dismetría.
- Hipersensibilidad sensorial luz ruido olores
- Alteraciones visuales: visión borrosa puntos luminosos
- Descoordinación motora con o sin caídas
- NS/NC

SINTOMATOLOGÍA NEUROVEGETATIVA

- Mareos o inestabilidad cefálica.
- Vértigos.
- Episodios de hipotensión ortostática.
- Lipotimias.
- Palpitaciones frecuentes.
- Temblor.

- Sudoración profusa.
- Síncopes.
- Alteraciones en el ritmo intestinal.
- Alteraciones en la micción.
- Disminución de la libido. /Anorgasmia /Impotencia.
- Dificultades en la acomodación visual.
- NS/NC.

SINTOMATOLOGÍA INMUNOINFLAMATORIA

- Febrícula recurrente.
- Odinofagia recurrente.
- Ganglios linfáticos dolorosos.
- Fenómeno de Raynaud.
- Entumecimiento matutino generalizado.
- Artralgias migratorias.
- Intolerancia alimentaria.
- Alergia a metales múltiples
- Antecedentes de sinusitis.
- Edema facial.
- Aftas bucales.
- Herpes.
- Cándidas.
- NS/NC.

FENÓMENOS COMÓRBIDOS:

- Síndrome miofacial.
- Fibromialgia.
- Hipersensibilidad química múltiple.
- Síndrome seco.
- Síndrome de piernas inquietas.
- Disfunción tiroidea.
- Distimia.
- Hiperlaxitud ligamentosa.
- Colon irritable.
- Vejiga hiperactiva.
- Dislipemia.
- Diabetes mellitus.
- Endometriosis.
- Obesidad.

EXPLORACIÓN FÍSICA COMPLETA.

- NORMAL
- ANORMAL

PESO:

TALLA:

IMC:

PRESIÓN ARTERIAL.

PAS

PAD

FRECUENCIA CARDIACA.

MEDICACIÓN CONCOMITANTE.

RECuento DE FÁRMACOS ANALGÉSICOS.

--

Puntuación ESCALA DE IMPACTO DE FATIGA. (FIS. 40 ítems)

SUB-ESCALA FÍSICA

SUB-ESCALA COGNITIVA

SUB-ESCALA PSICOSOCIAL

Puntuación TOTAL

**PUNTUACIÓN DEL ÍNDICE DE CALIDAD DEL SUEÑO DE PITTSBURGH.
ESCALA PSQI.**

1. Calidad subjetiva del sueño:	2. Latencia del sueño:
2. Duración del sueño:	4. Eficiencia del sueño habitual:
3. Perturbaciones del sueño:	6. Uso de la medicación hipnótica:
4. Disfunción diurna:	PUNTUACIÓN GLOBAL:

PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO DE DOLOR.

ESCALA MCGILL. MPQ.

Puntuación sensorial	
Puntuación afectiva	
Puntuación total	
Intensidad dolor	

CUESTIONARIO SOBRE EL ESTADO DE SALUD (CALIDAD DE VIDA)

PUNTUACIÓN DE LA ESCALA SF-36. EVALUACIÓN DE LA CVRS.

SALUD FÍSICA

Función física

Rol Físico

Dolor corporal

Salud general

Puntuación total

SALUD MENTAL

Vitalidad

Función social

Rol emocional

Salud mental

Puntuación total

ESCALA HOSPITALARIA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN

PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO HAD

SUBESCALA DE ANSIEDAD:	SUBESCALA DE DEPRESIÓN:
TOTAL	PUNTUACIÓN

CONCERTACIÓN DE UNA CITA PARA LA SIGUIENTE VISITA SI NO

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE SI NO

DIAGNÓSTICO ENERGÉTICO SEGÚN LA MTC

Código: AV/AS. Versión: 2.0-09-12. Nº identificación paciente:

VISITA INICIAL BASAL D-0. T0. FECHA:

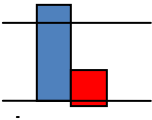
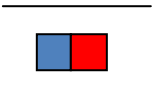




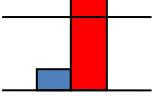


DIAGNÓSTICO PREVIO DIFERENCIAL
POR SISTEMAS DE CONFORMIDAD
CON LOS PRINCIPIOS DE LA
MEDICINA TRADICIONAL CHINA EN
LOS PACIENTES CON SÍNDROME DE
FATIGA CRÓNICA.

FUEGO

MADERA	TIERRA
AGUA:	METAL:

DIAGNÓSTICOS ENERGÉTICOS SEGÚN LA MTC

1. Estancamiento de sangre y deficiencia de Qi de Hígado		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2. Deficiencia de Sangre y de Qi de Hígado		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3. Yang hiperactivo de Madera		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
4. Calor Humedad de Bazo - Hígado		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
5. Estancamiento Yin de Bazo		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
6. Vacío de Riñón		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
7. Fuego de corazón		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Acción. PLAN DE TRATAMIENTO DE ACUPUNTURA. Puntos escogidos.

1.1. Tonificar Qi	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
2.1. Nutrir Sangre	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
3.1. Dispersar yang de Madera	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
4.1. Resolver Humedad-Calor	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
5.1. Tonificar yang de Bazo Dispersar yin de Bazo	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
6.1. Tonificar yin y yang de Riñón	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
7.1. Aumentar el yin de Corazón Dispersar el yang de Corazón	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
8.1. Técnica no invasiva. Selección de ocho puntos de AS	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

PERIODO DE TRATAMIENTO CÓDIGO: AV/AS. VERSIÓN: 2.0-09-12 N°ID:

VISITA/FECHA	VISITA 1. D+7	VISITA 2. D+14	VISITA3. D+21	VISITA 4. D+28
		FECHA:	FECHA:	FECHA:
MEDICACION CONCOMITANTE	+ IGUAL MENOS <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	+ IGUAL MENOS <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	+ IGUAL MENOS <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	+ IGUAL MENOS <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
REACCIONES ADVERSAS	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
INSTRUCCIONES Y CONSEJOS PARA EL PACIENTE	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

ENTREGA DE TARJETA DE CITA	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
VALORACIÓN ENERGÉTICA.	SEGÚN LOS	5 ELEMENTOS.	SÍNDROMES.	
1. Estancamiento de sangre y deficiencia de Qi de Hígado	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. Deficiencia de Sangre y de Qi de Hígado	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3. Yang hiperactivo de Madera	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4. Calor Humedad de Bazo - H	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5. Estancamiento Yin de Bazo	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6. Vacío de Riñón	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7. Fuego de corazón	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
VISITA/FECHA	VISITA 1. D+7 FECHA:	VISITA 2. D+14 FECHA:	VISITA3. D+21 FECHA:	VISITA 4. D+28 FECHA:
PLAN DE TRATAMIENTO.	ACCIÓN DE LA	ACUPUNTURA		
1.1. Tonificar Qi	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.1. Nutrir Sangre	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.1. Dispersar yang de Madera	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4.1. Resolver Humedad-Calor	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
5.1.Tonificar yang de Bazo Dispersar yin de Bazo	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
6.1.Tonificar yin y yang de Riñón	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
7.1. Aumentar el yin de Corazón. Dispersar el yang de Corazón	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
8. Técnica no invasiva. Selección de ocho puntos en AS.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Calibre y longitud de las agujas utilizadas. Cun.	0,5 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	1,5 <input type="checkbox"/>	0,5 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	1,5 <input type="checkbox"/>	0,5 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	1,5 <input type="checkbox"/>
Manipulación de las agujas durante el tratamiento. GI + GC.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
DISPENSACIÓ DEL TRATAMIENTO DE ACUPUNTURA. PUNTOS.									

OBSERVACIONES Y COMENTARIOS.

Visita 1. D+ 7:

Fecha y firma

Visita 2. D+14:

Fecha y firma

Visita 3. D+ 21

Fecha y firma

Visita 4. D+ 28:

Fecha y firma

VISITA/FECHA	VISITA 5. D+35 FECHA:	VISITA 6. D+42 FECHA:	VISITA 7. D+49 FECHA:	VISITA 8. D+56 FECHA:
MEDICACION CONCOMITANTE	MAS IGUAL MENOS <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	MAS IGUAL MENOS <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	MAS IGUAL MENOS <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	MAS IGUAL MENOS <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
REACCIONES ADVERSAS	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
INSTRUCCIONES Y CONSEJOS PARA EL PACIENTE	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ENTREGA DE TARJETA DE CITA	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
VALORACION ENERGÉTICA.	SEGUN LOS	5 ELEMENTOS.	SINDROMES.	
1. Estancamiento de sangre y deficiencia de Qi de Hígado	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. Deficiencia de Sangre y de Qi de Hígado	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3. Yang hiperactivo de Madera	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4. Calor Humedad de Bazo - H	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5. Estancamiento Yin de Bazo	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6. Vacío de Riñón	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7. Fuego de Corazón	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

VISITA/FECHA	VISITA 5. D+35 FECHA:	VISITA 6. D+42 FECHA:	VISITA 7. D+49 FECHA:	VISITA 8. D+56 FECHA:
PLAN DE TRATAMIENTO.	ACCIÓN DE LA	ACUPUNTURA		
1.1. Tonificar Qi	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.1. Nutrir sangre	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.1. Dispersar yang de madera	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.1. Resolver humedad-calor	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5.1. Tonificar yang de Bazo Dispersar yin de Bazo	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6.1. Tonificar yin y yang de Riñón	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7.1. Aumentar el yin de Corazón. Dispersar el yang de Corazón	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
8. Técnica no invasiva. Selección de ocho puntos en AS.	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Calibre y longitud de las agujas utilizadas. Cun.	0,5 1 1,5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0,5 1 1,5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0,5 1 1,5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0,5 1 1,5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Manipulación de las agujas durante el tratamiento. GI + GC.	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
DISPENSACIÓ DEL TRATAMIENTO DE ACUPUNTURA. PUNTOS.				

OBSERVACIONES Y COMENTARIOS.

Visita 5. D+ 35

Fecha y firma

Visita 6. D+42

Fecha y firma

Visita 7. D+ 49

Fecha y firma

Visita 8. D+ 56

Fecha y firma

PERIODO DE TRATAMIENTO CÓDIGO: AV/AS. VERSIÓN: 2.0-09-12 N°.ID:

VISITA/FECHA	VISITA 9. D+63 FECHA:	VISITA 10. D+70 FECHA:	VISITA 11. D+77 FECHA:	VISITA 12. D+84 FECHA:
MEDICACION CONCOMITANTE	MAS IGUAL MENOS <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	MAS IGUAL MENOS <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	MAS IGUAL MENOS <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	MAS IGUAL MENOS <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
REACCIONES ADVERSAS	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
INSTRUCCIONES Y CONSEJOS PARA EL PACIENTE	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ENTREGA DE TARJETA DE CITA	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
VALORACIÓN ENERGÉTICA.	SEGÚN LOS	5 ELEMENTOS.	SINDROMES.	
1. Estancamiento de Sangre y deficiencia de Qi de Hígado	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. Deficiencia de sangre y de Qi de Hígado	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3. Yang hiperactivo de Madera	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4. Calor Humedad de Bazo- Hígado	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5. Estancamiento Yin de Bazo	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6. Vacío de Riñón	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7. Fuego de Corazón	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

VISITA/FECHA	VISITA 9. D+63		VISITA 10. D+70		VISITA 11. D+77		VISITA 12. D+84		
	FECHA:		FECHA:		FECHA:		FECHA:		
PLAN DE TRATAMIENTO.	ACCIÓN DE LA		ACUPUNTURA						
1.1. Tonificar Qi	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
2.1. Nutrir Sangre	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
3.1. Dispersar yang de Madera	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
4.1. Resolver humedad-calor	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
5.1. Tonificar yang de Bazo Dispersar yin de Bazo	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
6.1. Tonificar yin y yang de Riñón	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
7.1. Aumentar el yin de Corazón. Dispersar el yang de Corazón	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
8. Técnica no invasiva. Selección de ocho puntos en AS.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Calibre y longitud de las agujas utilizadas. Cun.	0,5 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	1,5 <input type="checkbox"/>	0,5 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	1,5 <input type="checkbox"/>	0,5 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	1,5 <input type="checkbox"/>
Manipulación de las agujas durante el tratamiento. GI + GC.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
DISPENSACIÓ DEL TRATAMIENTO DE ACUPUNTURA. PUNTOS.									

PERIODO DE TRATAMIENTO CÓDIGO: AV/AS. VERSIÓN: 2.0-09-12 Nº.I:
OBSERVACIONES Y COMENTARIOS.

Visita 9. D+ 63

Fecha y firma

Visita 10. D+70:

Fecha y firma

Visita 11. D+ 77:

Fecha y firma

Visita 12. D+ 84:

Fecha y firma

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

PERIODO DE SEGUIMIENTO. Código: AV/AS. Versión: 2.0-09-12. Nº:

VISITA 13. D + 91. T1

SINTOMATOLOGIA MUSCULAR

- Dolor generalizado.
- Debilidad muscular.
- Fatiga post-ejercicio físico.
- Dificultad para los ejercicios finos por dolor.
- Marcadas contracturas musculares SI NO
- Síndrome Miofacial.
- Mioclónicas.
- Caídas por pérdida de tono.
- NS/NC

SINTOMATOLOGÍA NEUROCOGNITIVA

- Alteraciones de la concentración,
- Alteraciones de la memoria reciente.
- Alteración en la planificación de tareas.
- Alteraciones en el cálculo.
- Dificultad en la lectura.
- Confusión con olvidos frecuentes.
- Desorientación temporo-espacial.
- Episodios de afasia nominal.
- Agnosia auditiva y visual.
- NS/NC.

SINTOMATOLOGÍA NEUROLÓGICA

- Ataxia y/o Dismetría.
- Hipersensibilidad sensorial luz ruido olores
- Alteraciones visuales: visión borrosa puntos luminosos
- Descoordinación motora con o sin caídas
- NS/NC

SINTOMATOLOGÍA NEUROVEGETATIVA

- Mareos o inestabilidad cefálica.
- Vértigos.
- Episodios de hipotensión ortostática.
- Lipotimias.
- Palpitaciones frecuentes.
- Temblor.
- Sudoración profusa.
- Síncopes.
- Alteraciones en el ritmo intestinal.
- Alteraciones en la micción.
- Disminución de la libido. /Anorgasmia /Impotencia.
- Dificultades en la acomodación visual.
- NS/NC.

SINTOMATOLOGÍA INMUNOINFLAMATORIA

- Febrícula recurrente.
- Odinofagia recurrente.
- Ganglios linfáticos dolorosos.
- Fenómeno de Raynaud.
- Entumecimiento matutino generalizado.

- Artralgias migratorias.
- Intolerancia alimentaria.
- Alergia a metales múltiples
- Antecedentes de sinusitis.
- Edema facial.
- Aftas bucales.
- Herpes.
- Cándidas.
- NS/NC.

FENÓMENOS COMÓRBIDOS:

- Síndrome miofacial
- Fibromialgia
- Hipersensibilidad química múltiple
- Síndrome seco
- Síndrome de piernas inquietas
- Disfunción tiroidea
- Distimia
- Hiperlaxitud ligamentosa
- Colon irritable
- Vejiga hiperactiva
- Dislipemia
- Diabetes mellitus
- Endometriosis
- Obesidad

DATOS SOCIO-DEMOGRÁFICOS:

SITUACIÓN LABORAL:

EXPLORACIÓN FÍSICA COMPLETA.

NORMAL

ANORMAL

GRADO DE AFECTACIÓN FUNCIONAL

ANOTAR

PESO:

TALLA:

IMC:

PRESIÓN ARTERIAL.

PAS

PAD

FRECUENCIA CARDIACA. **FC**

MEDICACIÓN CONCOMITANTE.

RECuento DE FÁRMACOS ANALGÉSICOS.

--

Código: AV/AS. Versión: 2.0-09-12

PUNTUACIÓN ESCALA DE IMPACTO DE FATIGA. (FIS. 40 ítems)

SUB-ESCALA FÍSICA

SUB-ESCALA COGNITIVA

SUB-ESCALA PSICOSOCIAL

PUNTUACIÓN TOTAL

PUNTUACIÓN DEL ÍNDICE DE CALIDAD DEL SUEÑO DE PITTSBURGH.

ESCALA PSQI.

1. Calidad subjetiva del sueño:	2. Latencia del sueño:
2. Duración del sueño:	4. Eficiencia del sueño habitual:
3. Perturbaciones del sueño:	6. Uso de la medicación hipnótica:
4. Disfunción diurna:	PUNTUACIÓN GLOBAL:

PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO DE DOLOR.

ESCALA MCGILL. MPQ.

Puntuación sensorial	
Puntuación afectiva	
Puntuación total	
Intensidad dolor	

CUESTIONARIO SOBRE EL ESTADO DE SALUD (CALIDAD DE VIDA)

PUNTUACIÓN DE LA ESCALA SF-36. EVALUACIÓN DE LA CVRS

SALUD FÍSICA

Función física

Rol Físico

Dolor corporal

Salud general

Puntuación total

SALUD MENTAL

Vitalidad

Función social

Rol emocional

Salud mental

Puntuación total

ESCALA HOSPITALARIA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN

PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO HAD

SUBESCALA DE ANSIEDAD:	SUBESCALA DE DEPRESIÓN:
TOTAL	PUNTUACIÓN

REACCIONES ADVERSAS:

SI NO

CONCERTACIÓN DE UNA CITA PARA LA SIGUIENTE VISITA
DE SEGUIMIENTO A LOS 6 MESES DEL INICIO DEL TTO.

SI NO

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

SI NO

-DIAGNÓSTICO ENERGÉTICO SEGÚN LA MTC

Código: AV/AS. Versión: 2.0-09-12. Nº identificación paciente:

VISITA 13. D+ 91. T1. FECHA:

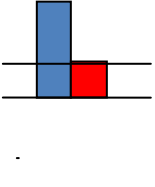
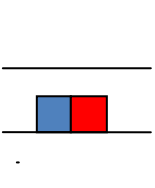
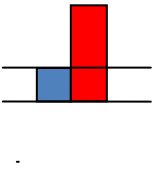
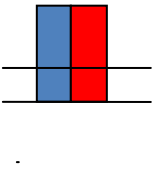
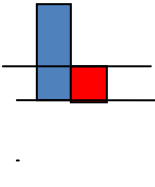
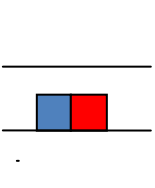
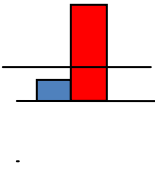


**DIAGNÓSTICO PREVIO DIFERENCIAL
 POR SISTEMAS DE CONFORMIDAD
 CON LOS PRINCIPIOS DE LA
 MEDICINA TRADICIONAL CHINA EN
 LOS PACIENTES CON SÍNDROME DE
 FATIGA CRÓNICA.**

FUEGO

MADERA	TIERRA
AGUA:	METAL:

DIAGNÓSTICOS ENERGÉTICOS SEGÚN LA MTC

1. Estancamiento de Sangre y deficiencia de Qi de Hígado		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
2. Deficiencia de sangre y de Qi de Hígado		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
3. Yang hiperactivo de Madera		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4. Calor Humedad de Bazo - Hígado		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5. Estancamiento Yin de Bazo		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
6. Vacío de Riñón		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
7. Fuego de Corazón		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

PERIODO DE SEGUIMIENTO. Código: AV/AS. Versión: 2.0-09-12. N°:

VISITA 14. 6+ M. T2

SINTOMATOLOGIA MUSCULAR

- Dolor generalizado.
- Debilidad muscular.
- Fatiga post-ejercicio físico.
- Dificultad para los ejercicios finos por dolor.
- Marcadas contracturas musculares SI NO
- Síndrome Miofacial.
- Mioclónicas.
- Caídas por pérdida de tono.
- NS/NC

SINTOMATOLOGÍA NEUROCOGNITIVA

- Alteraciones de la concentración,
- Alteraciones de la memoria reciente.
- Alteración en la planificación de tareas.
- Alteraciones en el cálculo.
- Dificultad en la lectura.
- Confusión con olvidos frecuentes.
- Desorientación temporo-espacial.
- Episodios de afasia nominal.
- Agnosia auditiva y visual.
- NS/NC.

SINTOMATOLOGÍA NEUROLÓGICA

- Ataxia y/o Dismetria.
- Hipersensibilidad sensorial luz ruido olores
- Alteraciones visuales: visión borrosa puntos luminosos
- Descoordinación motora con o sin caídas
- NS/NC

SINTOMATOLOGÍA NEUROVEGETATIVA

- Mareos o inestabilidad cefálica.
- Vértigos.
- Episodios de hipotensión ortostática.
- Lipotimias.
- Palpitaciones frecuentes.
- Temblor.
- Sudoración profusa.
- Síncopes.
- Alteraciones en el ritmo intestinal.
- Alteraciones en la micción.
- Disminución de la libido. /Anorgasmia /Impotencia.
- Dificultades en la acomodación visual.
- NS/NC.

SINTOMATOLOGÍA INMUNOINFLAMATORIA

- Febrícula recurrente.
- Odinofagia recurrente.
- Ganglios linfáticos dolorosos.
- Fenómeno de Raynaud.
- Entumecimiento matutino generalizado.

- Artralgias migratorias.
- Intolerancia alimentaria.
- Alergia a metales múltiples
- Antecedentes de sinusitis.
- Edema facial.
- Aftas bucales.
- Herpes.
- Cándidas.
- NS/NC.

FENÓMENOS COMÓRBIDOS:

- Síndrome miofacial
- Fibromialgia
- Hipersensibilidad química múltiple
- Síndrome seco
- Síndrome de piernas inquietas
- Disfunción tiroidea
- Distimia
- Hiperlaxitud ligamentosa
- Colon irritable
- Vejiga hiperactiva
- Dislipemia
- Diabetes mellitus
- Endometriosis
- Obesidad

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

SITUACIÓN LABORAL:

EXPLORACIÓN FÍSICA COMPLETA.

NORMAL

ANORMAL

.GRADO DE AFECTACIÓN FUNCIONAL

ANOTAR

PESO:

TALLA:

IMC:

PRESIÓN ARTERIAL.

PAS

PAD

FRECUENCIA CARDIACA. **FC**

MEDICACIÓN CONCOMITANTE.

RECuento DE FÁRMACOS ANALGÉSICOS.

PUNTUACIÓN ESCALA DE IMPACTO DE FATIGA. (FIS. 40 ítems)

SUB-ESCALA FÍSICA

SUB-ESCALA COGNITIVA

SUB-ESCALA PSICOSOCIAL

PUNTUACIÓN TOTAL

**PUNTUACIÓN DEL ÍNDICE DE CALIDAD DEL SUEÑO DE PITTSBURGH.
ESCALA PSQI.**

1. Calidad subjetiva del sueño:	2. Latencia del sueño:
2. Duración del sueño:	4. Eficiencia del sueño habitual:
3. Perturbaciones del sueño:	6. Uso de la medicación hipnótica:
4. Disfunción diurna:	PUNTUACIÓN GLOBAL:

PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO DE DOLOR.

ESCALA McGILL. MPQ.

Puntuación sensorial	
Puntuación afectiva	
Puntuación total	
Intensidad dolor	

CUESTIONARIO SOBRE EL ESTADO DE SALUD (CALIDAD DE VIDA)

PUNTUACIÓN DE LA ESCALA SF-36. EVALUACIÓN DE LA CVRS

SALUD FÍSICA

Función física

Rol Físico

Dolor corporal

Salud general

Puntuación total

SALUD MENTAL

Vitalidad

Función social

Rol emocional

Salud menta

Puntuación total

ESCALA HOSPITALARIA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN

PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO HAD

.SUBESCALA DE ANSIEDAD:	.SUBESCALA DE DEPRESIÓN:
PUNTUACIÓN	
TOTAL	

CONCERTACIÓN DE UNA CITA PARA LA SIGUIENTE VISITA SI NO

DE SEGUIMIENTO A LOS 12 MESES DEL INICIO DEL TTO

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

PERIODO DE SEGUIMIENTO. Código: AV/AS. Versión: 2.0-09-12. Nº:

VISITA 15. 12+M. T3

SINTOMATOLOGIA MUSCULAR

Dolor generalizado.

Debilidad muscular.

- Fatiga post-ejercicio físico.
- Dificultad para los ejercicios finos por dolor.
- Marcadas contracturas musculares SI NO
- Síndrome Miofacial.
- Mioclónicas.
- Caídas por pérdida de tono.
- NS/NC

SINTOMATOLOGÍA NEUROCOGNITIVA

- Alteraciones de la concentración,
- Alteraciones de la memoria reciente.
- Alteración en la planificación de tareas.
- Alteraciones en el cálculo.
- Dificultad en la lectura.
- Confusión con olvidos frecuentes.
- Desorientación temporo-espacial.
- Episodios de afasia nominal.
- Agnosia auditiva y visual.
- NS/NC.

SINTOMATOLOGÍA NEUROLÓGICA

- Ataxia y/o Dismetria.
- Hipersensibilidad luz ruido olores
- Alteraciones visuales: visión borrosa puntos luminosos
- Descoordinación motora con o sin caídas
- NS/NC

SINTOMATOLOGÍA NEUROVEGETATIVA

- Mareos o inestabilidad cefálica.

- Vértigos.**
- Episodios de hipotensión ortostática.**
- Lipotimias.**
- Palpitaciones frecuentes.**
- Temblor.**
- Sudoración profusa.**
- Síncopes.**
- Alteraciones en el ritmo intestinal.**
- Alteraciones en la micción.**
- Disminución de la libido. /Anorgasmia /Impotencia.**
- Dificultades en la acomodación visual.**
- NS/NC.**

SINTOMATOLOGÍA INMUNOINFLAMATORIA

- Febrícula recurrente.**
- Odinofagia recurrente.**
- Ganglios linfáticos dolorosos.**
- Fenómeno de Raynaud.**
- Entumecimiento matutino generalizado.**
- Artralgias migratorias.**
- Intolerancia alimentaria.**
- Alergia a metales múltiples**
- Antecedentes de sinusitis.**
- Edema facial.**
- Aftas bucales.**
- Herpes.**

Cándidas.

NS/NC.

FENÓMENOS COMÓRBIDOS:

Síndrome miofacial

Fibromialgia

Hipersensibilidad química múltiple

Síndrome seco

Síndrome de piernas inquietas

Disfunción tiroidea

Distimia

Hiperlaxitud ligamentosa

Colon irritable

Vejiga hiperactiva

Dislipemia

Diabetes mellitus

Endometriosis

Obesidad

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS.

SITUACIÓN LABORAL:

EXPLORACIÓN FÍSICA COMPLETA.

NORMAL

ANORMAL

GRADO DE AFECTACIÓN FUNCIONAL

ANOTAR

PESO:

TALLA:

IMC:

PRESIÓN ARTERIAL.

PAS

PAD

FRECUENCIA CARDIACA. FC

MEDICACIÓN CONCOMITANTE.

RECuento DE FÁRMACOS ANALGÉSICOS.

PUNTUACIÓN ESCALA DE IMPACTO DE FATIGA. (FIS. 40 ítems)

SUB-ESCALA FÍSICA

SUB-ESCALA COGNITIVA

SUB-ESCALA PSICOSOCIAL

PUNTUACIÓN TOTAL

**PUNTUACIÓN DEL ÍNDICE DE CALIDAD DEL SUEÑO DE PITTSBURGH.
ESCALA PSQI.**

1. Calidad subjetiva del sueño:	2. Latencia del sueño:
2. Duración del sueño:	4. Eficiencia del sueño habitual:
3. Perturbaciones del sueño:	6. Uso de la medicación hipnótica:
4. Disfunción diurna:	PUNTUACIÓN GLOBAL:

PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO DE DOLOR.

ESCALA MCGILL. MPQ.

Puntuación sensorial	
Puntuación afectiva	
Puntuación total	
Intensidad dolor	

CUESTIONARIO SOBRE EL ESTADO DE SALUD (CALIDAD DE VIDA)

PUNTUACIÓN DE LA ESCALA SF-36. EVALUACIÓN DE LA CVRS

SALUD FÍSICA

Función física

Rol Físico

Dolor corporal

Salud general

Puntuación total

SALUD MENTAL

Vitalidad

Función social

Rol emocional

Salud mental

Puntuación total

ESCALA HOSPITALARIA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN

PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO HAD

SUBESCALA DE ANSIEDAD:	SUBESCALA DE DEPRESIÓN:
TOTAL	PUNTUACIÓN

FIN DEL ESTUDIO

ANEXO VII. ABREVIATURAS

AEMPS: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios.

AIAQS: Agència d'informació, avaluació i qualitat en salut.

AS: Acupuntura Simulada.

AV: Acupuntura Verdadera.

B: Bazo.

BPC: Buena práctica clínica.

CAM: Medicinas alternativas y complementarias.

C: Corazón.

CEIC: Comité Ético de Investigación Científica.

CMV: Citomegalovirus.

DCI: Documento de consentimiento informado.

CRDe: Cuaderno de datos.

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud.

E: Estomago.

EBV: Epstein–Barr.

ECA: Ensayo Controlado Aleatorizado.

FIS: Escala de Impacto de Fatiga.

FM: Fibromialgia.

GC: Grupo Control.

GI: Grupo Intervención.

H: Hígado.

HAD: Escala hospitalaria de ansiedad y depresión.

HIP: Hoja de información al paciente.

HUVH: Hospital Universitario Valle Hebrón.

HHV-6: Virus herpes 6.

ID: Intestino Delgado.

IG: Intestino Grueso.

IP: Investigador Principal.

MA: Metaanálisis.

MC: Maestro Corazón.

MPQ: Cuestionario de dolor de McGill.

MTC: Medicina Tradicional China.

NCCAM: National center for complementary and alternative medicine.

P: Pulmón.

PEC: Protocolo de estudio clínico. PSQI: Índice de calidad de sueño de Pittsburgh.

P: Pulmón. RA: Reacción adversa.

RS: Revisión sistemática.

R: Riñón.

SNC: Sistema nervioso central.

SF-36: cuestionario de salud SF-36 (cuestionario de calidad de vida).

SFC: Síndrome de fatiga crónica.

TCC: Terapia cognitivo conductua.

T0: Valores basales, una semana antes de iniciar el tratamiento de acupuntura.

T1: Valores finales, una semana después de haber finalizado el tratamiento de acupuntura.

T2: Evaluación de seguimiento de los resultados a los 6 meses después del inicio del tratamiento.

T3: Evaluación de seguimiento de los resultados a los 12 meses después del inicio del tratamiento.

TR: Triple recalentador

VC: Vaso Concepción (Ren Mai)

VG: Vaso Gobernador (Du Mai)

V: Vejiga

VB: Vesícula biliar

XMRV: Virus xenotrópico murino relacionado con la leucemia.