

Imma Zamora Muniente

Acupuntura domiciliaria para pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica.

Trabajo fin de Máster

Dirigido por Dra. Lina Casadó

Máster de Investigación en Ciencias de la enfermería



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Tarragona

2015

PROLOGO

Mi interés por la acupuntura empezó hace unos pocos años, justo al finalizar mis estudios de enfermería en la universidad Sant Joan de Deu de Barcelona. En esta universidad inicié mis estudios de Máster en Medicina Tradicional China y Acupuntura. Me resultaba increíble curar a las personas poniendo unas cuantas agujas en unos puntos determinados.

Estudiar Acupuntura fue todo un reto. No fue fácil entender el concepto energía como fundamento principal que construye la salud y la enfermedad, como tampoco lo fue estudiar los tantísimos puntos de acupuntura que recorren todo el cuerpo. Pero lo más importante y a la vez más complicado fue aprender a reconocer qué punto o puntos eran los indicados para cada persona y patología en cada momento.

Para llegar a ser acupuntora y finalizar con éxito el Máster fue necesario la realización de una tesina. En aquel entonces, mi madre me había dado una mala noticia. Una amiga de la familia había contraído una enfermedad rara y letal, una tal ELA. Ni mi familia ni yo misma habíamos sentido hablar de ella. Fue mi madre quien me animó a que la tratara con acupuntura, ya que los médicos no le daban muchas esperanzas de vida. Así que empecé mi investigación sobre la ELA y la acupuntura ya hará unos 5 años.

Practiqué acupuntura de forma domiciliaria y gratuita a esta amiga, fijando periodos de descanso, entre tanda y tanda de acupuntura, para así conocer clínicamente qué sucedía cuando la paciente descansaba de su tratamiento de acupuntura aun continuando con los medicamentos indicados. Increíblemente se registraron datos que objetivaban una recaída importante de la enfermedad cuando no se le practicaba acupuntura.

El trabajo fue premiado por la misma universidad y fue publicado en la revista *Ágora de enfermería* en marzo de 2014.

Actualmente mi objetivo en este proyecto es crear un protocolo de actuación domiciliaria con acupuntura dirigido a los enfermos de ELA para continuar con esta línea de investigación y a la vez proporcionar un tratamiento coadyuvante a estas personas con el fin de mejorar su estado de salud tal y como la acupuntura hizo con mi paciente, amiga e inspiración.

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría expresar mi agradecimiento a aquellas personas que han desempeñado un papel importante en mi vida y en esta investigación.

Este trabajo lo dedico a la mujer protagonista de este estudio, que dio sentido a todo esto. Va dedicado en su memoria, en homenaje a la fuerza y valentía en la lucha contra la ELA, que fueron de gran inspiración para mí. Continuar con el estudio de esta enfermedad me ha enseñado a valorar lo que verdaderamente importa en esta vida, que es la salud y la familia.

Mi agradecimiento a los hijos de la paciente, que me abrieron las puertas de su casa desde el primer día, depositando una gran confianza en mí y en mis agujas.

Mi especial agradecimiento a mi queridísima madre, M^a Jesús, por ser la artífice de toda esta investigación.

Agradecer a mi hermana Gloria por su cariño y apoyo incondicional.

Agradecer a mi pareja, Manel por su paciencia y colaboración mostradas desde el principio.

Este proyecto tampoco hubiera sido posible sin la ayuda de la Dra Lina Casado, tutora del trabajo que me ha sido de gran ayuda para la elaboración del mismo. También reconocer la colaboración de Dra. Angela Pallarés.

Agradecer al equipo de profesores que conforman el Máster de Medicina Tradicional China y Acupuntura de la EUI Sant Joan de Deu por su profesionalidad y fuente de sabiduría.

ÍNDICE

1	Introducción y justificación.....	12
2.	Marco teórico.....	17
2.1	Modelo explicativo de la ELA según el modelo biomédico.....	18
2.2	Modelo explicativo de la ELA según la Medicina Tradicional China.....	22
3.	Teoría de la conservación de la energía de Levine.....	34
4.	Revisión bibliográfica.....	39
5.	Hipótesis.....	39
6.	Objetivo.....	39
6.1	Objetivos específicos.....	39
7.	Marco metodológico.....	40
7.1	Diseño, metodología y justificación.....	40
7.2	Población y muestra.....	43
7.2.1	Población de Estudio.....	43
7.2.2	Criterios de inclusión/ exclusión.....	44
7.2.3	Tamaño de la muestra.....	44
7.2.4	Muestreo.....	45
7.3	Las variables.....	45
7.4	Métodos, técnicas y procedimientos explicados en un protocolo.....	46
7.5	Análisis de los datos.....	50



7.5.1 Análisis cualitativo.....	50
7.5.2 Análisis cuantitativo.....	50
8. Consideraciones éticas.....	54
9. Limitaciones del estudio.....	54
10 Validación de la información.....	55
11. Aportaciones del estudio.....	55
12. Cronograma.....	56
13. Plan de trabajo.....	57
14. Presupuesto.....	58
15. Bibliografía.....	61
16. Anexos.....	66

Resumen: La Esclerosis Lateral Amiotrófica, ELA en adelante, es considerada como una enfermedad grave, de mal pronóstico y que actualmente no existe cura. La ELA afecta a las motoneuronas y las personas diagnosticadas experimentan un proceso degenerativo progresivo caracterizado por parálisis y atrofia de todos los músculos del cuerpo sin afectación de los sentidos, ya que la ELA no afecta al sistema cognitivo. Los/las enfermos/as desarrollan una pérdida de autonomía de forma progresiva hasta llegar a la dependencia total. La esperanza de vida es de 3 a 5 años. Todavía se desconoce el agente causante de la ELA, aunque existen diferentes líneas de investigación sobre los posibles factores desencadenantes de la enfermedad, como el gen SOD-1 en la ELA de tipo familiar y la acumulación de glutamato como efecto neurotóxico en las neuronas.

Este proyecto tiene como objetivo introducir la Medicina Tradicional China (MTC) y acupuntura dentro del plan terapéutico de los/las enfermos/as de ELA. La acupuntura es la técnica milenaria por excelencia de la MTC conocida por su efectividad contra el dolor y la fatiga, que precisamente se consideran los síntomas más recurrentes de las enfermedades neurodegenerativas, entre ellas la ELA. Por este motivo y por muchos más se decide abrir esta línea de investigación para conocer si la acupuntura es válida para el tratamiento de la sintomatología de esta enfermedad. El diseño del estudio es de tipo mixto, con una parte cualitativa para conocer qué es la ELA y cómo afecta en las vidas de los/las enfermos/as desde su propia perspectiva, y otra parte cuantitativa para medir a través de la Escala EVA, Escala ALSFRS-R en español (en fase validación) y Escala de incapacidad ampliada de Kurtzke la efectividad del tratamiento de acupuntura. Metodología: Revisión bibliográfica y análisis documental sobre la enfermedad y estado actual del tema de investigación. Para ampliar los conocimientos y obtener una visión complementaria sobre la enfermedad, se decide contextualizar la ELA según dos modelos explicativos: el modelo biomédico y el modelo de la MTC y

acupuntura. La muestra del presente estudio serán los enfermos afectados por ELA que vivan en Cataluña y que de forma voluntaria quieran participar en la investigación.

Se practicará la acupuntura domiciliaria a los enfermos de ELA según el protocolo de actuación descrito para este proyecto. Los tratamientos se organizarán por tandas, cada tanda consta de 30 sesiones de acupuntura repartidas en 4 meses. Se realizarán un mínimo de dos tandas, entre tanda y tanda habrá un descanso de 1 mes. La investigación durará 1 año.

Palabras clave: Esclerosis Lateral Amiotrófica, enfermedad de las motoneuronas, enfermedad degenerativa, acupuntura, atención domiciliaria, calidad de vida relacionada con la salud.

ABSTRACT: Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS, it is considered a serious disease with poor prognosis and there is currently no cure. ALS affects motor neurons. The patients diagnosed experience a progressive degenerative process characterized by paralysis and atrophy of all muscles of the body without affecting the senses, because the ALS does not affect the cognitive system. These sick people loss of autonomy develop progressively until reaching the total dependence. Life expectancy is 3-5 years. The causative agent of ALS remains unknown, although there are different lines of research into possible triggers of the disease, as the SOD-1 gene in ALS family type and accumulation of glutamate as neurotoxic effect in neurons.

This project aims to introduce traditional Chinese medicine (TCM) and acupuncture in the treatment plan for these people sick of ALS. Acupuncture is the ancient technique par excellence of the MTC known for its effectiveness against pain and fatigue, what exactly are considered the most recurrent symptoms of neurodegenerative diseases, including ALS. For this reason and for many others it was decided to open this line of investigation to determine whether acupuncture is valid for the treatment of symptoms of this disease. The study design is of mixed type with a qualitative part to know what ALS

and how it affects the lives of / the sick / as from their own perspective, and a quantitative part to measure through the EVA scale, ALSFRS-R scale in Spanish (validation phase) and Kurtzke enlarged scale the effectiveness of acupuncture treatment failure. Methodology: Literature review and documentary analysis of the current condition and status of the research topic. To increase knowledge and gain additional insight into the disease, it was decided to contextualize ALS according to two explanatory models: the biomedical model and the model of TCM and acupuncture. The sample of this study will be affected by ALS patients who live in Catalonia and who voluntarily wish to participate in the investigation.

The home acupuncture ALS patients will be performed according to the protocol described for this project. The treatments will be organized in a session set, each session set consisting of 30 acupuncture sessions over 4 months. A minimum of two session set, between these, there will be a 1 month break will be made. The investigation will last one year.

Keywords: amyotrophic lateral sclerosis, motor neurone disease, a degenerative disease, acupuncture, home care, quality of life related to health.

INDICE ABREVIATURAS

ELA: Esclerosis Lateral Amiotrófica.

EM: Esclerosis Múltiple.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

EMG: Electromiografía.

SOD-1: Super Óxido Dismutasa.

CMAE: Las células madre adultas endógenas.

SNP: Sistema Nervioso Periférico.

SNC: Sistema Nervioso Central.

VG: Vaso Gobernador. (meridiano).

VC: Vaso concepción. (meridiano).

MTC: Medicina Tradicional China.

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud.

OP: Observación Participante.

DC: Diario de campo.

ES: Entrevista Semiestructurada.

AVD: Actividades de la Vida Diaria.

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

La Esclerosis Lateral Amiotrófica es una enfermedad neurodegenerativa devastadora. También conocida como enfermedad de las motoneuronas, enfermedad de Lou Gehrig o enfermedad de Charcot [3, 8, 11]. Jean Martín Charcot, conocido como el padre de la neurología, identificó por primera vez la enfermedad a finales del siglo XIX en París. La ELA suele aparecer en la edad madura y progresa rápidamente causando la muerte en dos a cinco años tras su diagnóstico. Actualmente no se conoce tratamiento de curación para la ELA. [2, 4-7, 9-11]

Los estudios epidemiológicos encontrados hasta el momento para este proyecto expresan lo siguiente:

La proporción entre hombre y mujer de padecer ELA es aproximadamente de 3 a 1.

La incidencia mundial de la ELA oscila entre 0.4 y 2,6 por 100.000 habitantes por año, la prevalencia es de seis casos por cada 100.000 habitantes. [1-7, 11]

En España esta enfermedad tiene una incidencia de 2 a 3 casos por 100.000 habitantes por año; Se estima que en España cada año se diagnostican 900 casos nuevos de ELA. Hoy en día, el número total de personas afectadas asciende a las 4000 en España. [2, 5, 6].

En el contexto de Catalunya, según la unidad especializada en ELA del hospital de Belvitge, los datos epidemiológicos afirman que existe una incidencia 1,5-2,5 personas por 100.000 habitantes al año y una prevalencia de 6-7 personas por 100.000 habitantes. [3, 5]

El tratamiento actual farmacológico indicado se centra básicamente en el control de síntomas de la enfermedad. Existe un medicamento específico llamado riluzole, que en principio alarga 3 meses la esperanza de vida. [1,2-7] En muchos casos, los

tratamientos sintomáticos son insuficientes y no mejoran el estado de salud de los enfermos.

El término “amiotrófica” proviene del griego. “A” significa no o sin. “Mio” se refiere a músculo, y “trófica” significa alimentación: “sin alimentación en los músculos”. “Lateral” identifica las áreas de la médula espinal donde se localizan las células nerviosas afectadas que dan instrucciones y controlan los músculos. A medida que se degenera esa parte de la médula espinal, se produce una cicatrización o endurecimiento llamado esclerosis. [4].

La ELA se caracteriza por la parálisis progresiva de todos los músculos del cuerpo a causa de la pérdida de las neuronas motoras del asta anterior, tronco cerebral y córtex motor. Las motoneuronas son un tipo de células nerviosas que controlan el movimiento de la musculatura voluntaria. Transportan los impulsos eléctricos que transmite el Sistema Nervioso Central hacia los músculos pudiendo así realizar las actividades de la vida diaria como caminar, coger objetos, hablar o tragar. [1,7,10,11]

Actúa de modo diferente a la Esclerosis Múltiple. Charcot las separó desde su descubrimiento, ya que los mecanismos de acción de la EM y ELA son diferentes. En el libro “El extraño caso de la pérdida de mielina”, escrito por González Maldonado y Fernández Fernández, dicen textualmente que la ELA y la EM “solo se parecen en el nombre” [8].

Las manifestaciones clínicas de la ELA interfieren en gran medida con la funcionalidad, grado de percepción de salud, grado de bienestar y de interrelación social del individuo [12,13], por lo que es de vital importancia conocer cómo influye la ELA en las personas afectadas, para poder crear un plan de acción que satisfaga las necesidades de cada individuo mejorando su estado de salud y calidad de vida percibida. Según la OMS, la calidad de vida se define como “la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en

relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes. [14,15] Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno".

Los enfermos de ELA tienen afectadas todas estas dimensiones descritas por la OMS, afectando especialmente a la salud física causada por la fatiga [16] y el nivel de independencia y relaciones sociales causadas por la parálisis, atrofia de los músculos y la mudez, esta última como factor importante que dificulta la comunicación.

El concepto calidad de vida ha ido evolucionando a lo largo del tiempo y desde hace unos 30 años ha empezado a aparecer el término calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), para nombrar únicamente los aspectos de la vida relacionados con la salud, la enfermedad y los tratamientos. CVRS es a calidad de vida lo que a funcionamiento es a Bienestar [36]

En este proyecto se presenta un protocolo de atención domiciliaria con acupuntura dirigido a las personas afectadas por ELA. La acupuntura es la técnica milenaria por excelencia de la Medicina Tradicional China conocida por su efectividad contra el dolor y la fatiga [17], entre otros síntomas. La fatiga, el dolor y el aislamiento social son uno de los síntomas más recurrentes de las enfermedades neurodegenerativas [16]

La técnica de la Acupuntura consiste en la inserción de agujas muy finas en determinados puntos del cuerpo, llamados puntos de acupuntura que regulan la energía del organismo con el objetivo de restablecer el equilibrio energético del individuo y recuperar la salud. [18-23]

Según el artículo de Zamora Muniente, publicado en el 2014, [9] se describe el estudio de un caso clínico afectado por ELA que fue tratado con acupuntura domiciliaria durante determinados periodos de tiempo los cuales la paciente obtuvo una mejoría y remisión de su sintomatología mejorando así su estado de salud y su calidad de vida. Este

estudio se llevó a cabo tras la observación e investigación de casi 3 años de evolución de la enfermedad y se registró la evolución de la paciente según la clínica observada y los discursos de la enferma en dos situaciones diferentes:

Situación 1: Evolución de la ELA y estado de salud de la paciente tras recibir Acupuntura y tratamiento farmacológico. En esta situación se observó una mejoría del estado de salud de la paciente relacionado con un buen control de síntomas de la enfermedad, permaneciendo estable y sin recaídas.

Situación 2: Evolución de la ELA y estado de salud de la paciente tras recibir únicamente tratamiento farmacológico. En este periodo se observó una clara agudización de los síntomas que empeoraron el estado de salud de la paciente.

Por este motivo, se continúa trabajando en esta línea de investigación, con el objetivo de ampliar conocimientos sobre la enfermedad y aportar un tratamiento de acupuntura que pueda ayudar a mejorar el estado de salud de estas personas.

Otra de las razones que motivan este estudio es la casi inexistencia de estudios relacionados con la ELA y Acupuntura. Solo unos pocos estudios documentan resultados satisfactorios, con un nivel de evidencia científica de tipo E (el más bajo).

En la actualidad, los estudios de la ELA son escasos y aun no se conoce la causa que desencadene la muerte neuronal de las motoneuronas, aunque sí existen hipotéticas causas que podrían facilitar la destrucción de esta células, entre las cuales se encuentran el estrés oxidativo, la excitotoxicidad mediada por el glutamato (efecto neurotóxico), la presencia del agente genético SOD-1, la inclusión anormal de la agregación de proteínas, la desorganización de los filamentos intermediarios, la activación microglial, disfunciones celulares en las mitocondrias, la inflamación y el déficit del factor del crecimiento. [24-29]

A continuación se citan las diferentes líneas de investigación actuales sobre el tratamiento de la ELA.

- Investigación a través de la biología de células madre. [4] Las células madre adultas endógenas (CMAE), se encuentran en la médula ósea y también se ha comprobado su existencia en el cerebro y en la médula espinal. Son células multipotenciales. En modelos animales de ELA se ha observado que el trasplante de células madre de la médula ósea a la médula espinal ha mejorado la función motora de los animales y reduce la muerte de neuronas motoras, gracias a un efecto neutrófico de las células madre. [6]
- Estudio de enzima genética SOD-1 (superóxido dismutasa-1) que está involucrada en la aparición de los casos de ELA familiar. [2] Se ha estudiado la actividad del SOD-1 en ratones. [24]
- Existen estudios con litio en Europa y Estados Unidos, pero con resultados poco claros y contradictorios.
- Ensayo clínico a nivel europeo con la sustancia TRO19622 (olesoxime). No se conocen aun los resultados.
- Ensayos clínicos con diversos medicamentos como gabapentina, topiramato, oxandrolona, pentoxifilina, celecoxib, indinavir, coenzima Q10, vitamina E y creatina que no han mostrado eficacia [6].
- Ensayo de moléculas nuevas no comercializadas como ONO2506PO, TCH346 y xaliproderm que tampoco han demostrado eficacia. [6]
- Estudio de factores neutróficos que son moléculas implicadas en la supervivencia neuronal. Los resultados de BDNF no han sido positivos, los de IGF-1 son contradictorios, la eritropoyetina hay evidencia de eficacia en algún caso aislado, pero sin confirmación en modelos de experimentación animal. También se considera como terapia peligrosa por las complicaciones trombóticas que presenta. El VEGF ha mostrado eficacia preclínica. [6]

- Investigación del glutamato. Los científicos creen que la exposición excesiva del glutamato puede ser una de las razones por lo que las motoneuronas mueren. Prevenir el aumento de los niveles de glutamato podría ser clave en la protección de las neuronas motoras y obstaculizar el progreso de la enfermedad. [6,27]

Por lo que acontece al diagnóstico de la enfermedad, no existe una prueba diagnóstica específica y concluyente que afirme que un paciente está afectado por ELA, el diagnóstico es clínico. [4, 8, 10] La combinación de debilidad progresiva de los músculos con fasciculaciones, atrofia y signos de afectación de la primera neurona motora apoya el diagnóstico. Suelen ser necesarios los estudios de imagen sobre la médula espinal para descartar una mielopatía cervical. Para completar el estudio es necesario la EMG (electromiografía) para documentar la degeneración de la segunda neurona motora en al menos tres extremidades.

Existen dos tipos de ELA que se clasifican de la siguiente manera:

ELA familiar 5-10%. Esta se caracteriza cuando otros miembros de la familia padecen la enfermedad. Sólo un 20% está vinculado al gen SOD-1, objeto de estudio de las investigaciones actuales sobre esta enfermedad. [2, 4, 6, 7]

ELA esporádica. 90%. Aparece espontáneamente.

2. MARCO TEÓRICO

Para ampliar los conocimientos y obtener una visión complementaria sobre la ELA, se decide contextualizar la enfermedad según dos modelos explicativos: el modelo biomédico y el modelo de la Medicina Tradicional China y acupuntura.

Siguiendo a Kleinman, los modelos explicativos surgen de la corriente fenomenológica de la interpretación cultural de la enfermedad. Los modelos explicativos se configuran

entorno a cinco problemas fundamentales: La etiología, el modo de aparición de los síntomas (manifestaciones clínicas), la fisiopatología, la evolución y el tratamiento. [30]

En este proyecto, el modelo explicativo biomédico y el modelo explicativo de la MTC con acupuntura parten de dos modelos médicos diferentes, que tienen diferente modo de comprender y tratar la enfermedad. La suma y comprensión de los dos modelos explicativos debería demostrar la utilidad práctica clínica de los abordajes culturales de la enfermedad. De este modo los dos modelos explicativos expuestos pueden complementarse mutuamente para encontrar estrategias útiles en el manejo y tratamiento de la enfermedad.

2.1 MODELO EXPLICATIVO DE LA ELA SEGÚN EL MODELO BIOMÉDICO

En relación a la etiología de la ELA no se conoce la causa que desencadene la muerte neuronal de las motoneuronas, aunque sí existen diferentes hipótesis sobre la destrucción de las motoneuronas, entre las cuales se encuentran el estrés oxidativo, la excitotoxicidad mediada por el glutamato (efecto neurotóxico), la presencia del agente genético SOD-1, la inclusión anormal de la agregación de proteínas, la desorganización de los filamentos intermediarios, la activación microglial, la inflamación y el déficit del factor del crecimiento. [4, 6, 11, 24-29]

Estudios científicos avalan la posibilidad de que la génesis del problema se encuentre en el sistema autoinmune. Las defensas del organismo atacarían de forma indiscriminada a las células del propio cuerpo, no reconociéndolas como propias. Más particularmente, los linfocitos T, encargados de atacar y defender el organismo de factores patógenos susceptibles de enfermedad. Estos podrían “equivocarse” y atacar a las motoneuronas reconociéndolas como el enemigo. [8]

También son citadas posibles infecciones de virus neutróficos que al entrar en contacto con nuestro cuerpo, hipotéticamente facilitarían la aparición de este tipo de enfermedades [8]. La disfunción mitocondrial es otra posible causa, ya que las

mitocondrias son también nombradas “motores de las células” y son responsables de la producción de energía, conocido como ATP. Según Davis y Williams, las mitocondrias pueden tener efectos devastadores en la supervivencia neuronal provocando neurodegeneración. [26]

En cuanto a las manifestaciones clínicas, el patrón clínico habitual es el de debilidad generalizada progresiva, a menudo asimétrica, sobre todo en las fases iniciales. Se suelen detectar fasciculaciones y calambres musculares tanto clínica como electrofisiológicamente. [10]

La fatiga es uno de los síntomas más comunes de las enfermedades neurodegenerativas, y también de la ELA. En términos de motricidad, la fatiga se define como enlentecimiento y/o empeoramiento de la ejecución, tras una actividad prolongada. En términos subjetivos se define como sensación de cansancio o falta de energía mayor de lo que sería de esperar en relación con la intensidad del esfuerzo necesario para realizar determinada prueba. Desde la semiología neurológica se define como una disminución de fuerza muscular tras ejercicio físico mantenido, llegando a la “parálisis inducida por el ejercicio”. [16] Cabe destacar que a nivel epidemiológico, se ha observado que existe una relación entre la ELA y la realización de trabajos que implican un gran esfuerzo físico o la práctica de ejercicio físico excesivo de forma prolongada. [5]

Otra de las manifestaciones clínicas más comunes en pacientes con ELA es la dificultad motriz de las extremidades, hasta evolucionar en parálisis.

Están respetadas las funciones intestinal y vesical, por lo que la incontinencia urinaria y/o fecal no aparece en este tipo de enfermedad, siempre y cuando el enfermo preserve sus facultades cognitivas. Cuando el enfermo desarrolla una dependencia total debido a la evolución de la enfermedad, precisará las medidas de apoyo higiénicas como el uso de pañales para satisfacer la necesidad eliminación.

Las funciones motoras del tronco encefálico y la respiración se alteran y entran en disfunción, produciendo disnea por atrofia de los músculos torácicos y diafragma, que no son capaces de expandir correctamente la caja torácica, colapsando así los pulmones y dificultando la ventilación. [10]

La disfagia es otra de las manifestaciones habituales de la ELA. La lengua se paraliza y se vuelve atónica, la glotis no es capaz de cerrar el paso de los alimentos a las vías respiratorias provocando un riesgo potencial de bronco aspiraciones que pueden derivar a neumonías. El babeo es muy frecuente ya que la boca queda abierta y no es capaz de albergar la saliva como tampoco deglutirla, por lo que el riesgo de bronco aspiraciones por propia saliva también es muy alto.

Los músculos del cuello no son capaces de erguir la cabeza, y la cabeza cae.

La comunicación también se ve influenciada. La disartria aparece al principio presentando dificultad en la articulación de las palabras, hasta que finalmente el enfermo es incapaz de hablar desarrollando una afasia total.

A medida que progresa la enfermedad, los pacientes muestran una disminución significativa del peso corporal debido a la pérdida de masa muscular.

En ningún momento son afectados los órganos de los sentidos (oído, vista, gusto y olfato). [2]

En relación a lo escrito anteriormente, se desconoce la causa de la ELA pero se conocen los efectos neurológicos de la enfermedad que se podrían resumir de la siguiente manera: [11]

- Hinchazón de los neurofilamentos en los axones proximales.
- Se han encontrado acumulaciones periféricas y neurofilamentos en axones y cuerpos celulares neuronales. Inclusiones alrededor del cuerpo celular de

neurofilamentos fosforilados, e inmunorreactividad al ubiquitin, y en algunos casos familiares, inmunorreactividad de la superóxido dismutasa Cu/Zn (SOD1).

- Cuerpos tipo Lewy dentro del citoplasma neuronal.
- Fragmentación del aparato de Golgi.
- Reducción del calibre del axón distal.
- Degeneración walleriana axonal.
- Atenuación de las dendritas.

La evolución de la ELA se resume en 5 etapas: [11]

ETAPAS	Descripción
Etapa I o de Independencia	El paciente es ambulatorio y es capaz de manejarse por sí mismo en sus actividades de la vida diaria (AVD). Aparece debilidad leve o torpeza de la musculatura.
Etapa II o Debilidad moderada	El paciente presenta dificultad para subir o bajar escaleras, elevar los brazos, torpeza de las manos al realizar actividades finas.
Etapa III o Debilidad severa	El paciente presenta debilidad severa en determinados grupos musculares. No puede levantarse de una silla sin ayuda.
Etapa IV o en silla de ruedas	La enfermedad se ha agravado y el paciente está confinado en una silla de ruedas.
Etapa V o en cama	El paciente permanece en cama, por lo que necesita máxima asistencia; los síntomas más severos son debidos al compromiso bulbar.

En cuanto al tratamiento de la ELA, el riluzol es el único medicamento aprobado para el tratamiento específico de la enfermedad. El resto de tratamiento se realiza con la aplicación de medidas de sostén y paliativas:

Tratamiento sintomático: [4, 7]

- Contra la Sialorrea (Babeo constante o acumulación de saliva en la boca. Tratamiento con anticolinérgicos como primera opción y inyección de toxina botulínica B a las dos glándulas parótidas y submandibulares como segunda opción.
- Contra los síntomas pseudobulbares, (labilidad emocional) tratamiento con dextrometorfano y quinidina.
- Contra la fatiga, tratamiento con mestinon.
- Contra los calambres, en tratamiento con gabapentina, vitamina E y riluzol.
- Contra la espasticidad, en tratamiento con baclofeno y tiazinadina.
- Contra la ansiedad, insomnio y depresión, tratamiento con antidepresivos y benzodiazepinas.

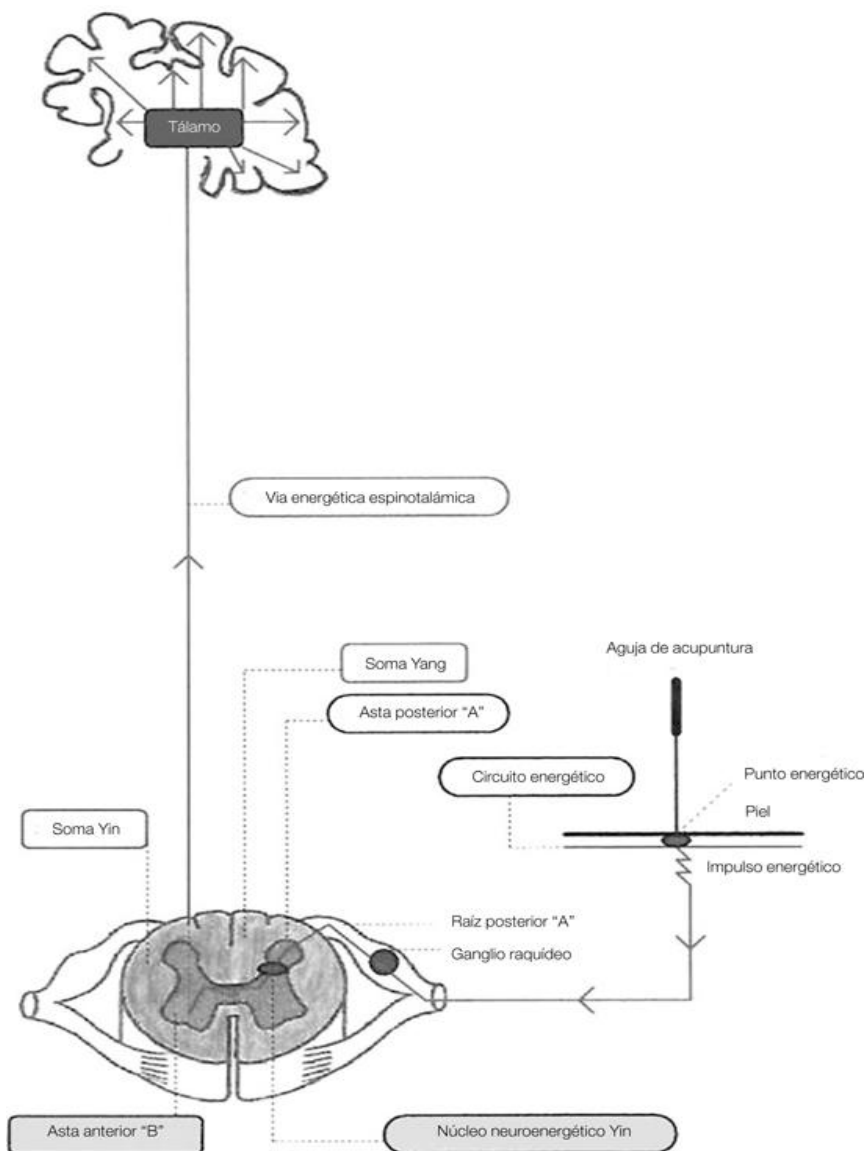
2.2 MODELO EXPLICATIVO DE LA ELA SEGÚN LA MTC

La Acupuntura o arte chino de curar posee un pasado histórico que se remonta a varios miles de años. Entre los resultados empíricos de su aplicación se le reconoce el poder de suprimir el dolor. Hace ya dos mil años, el Libro de la Medicina Interna del Emperador Amarillo describía el tratamiento por acupuntura del dolor de cabeza, dolor de garganta, de espalda, de muelas, etc. [21]

Las agujas utilizadas inicialmente fueron de piedra y espinas de pescado durante la Edad de Piedra, alrededor de 3000 aC. [22] Mucho después, en épocas de la dinastía Ming (1368 y 1644), se descubrió la elaboración del metal y se fabricaron las primeras agujas de bronce. Al insertar las agujas en los puntos se produce una sensación de irradiación (sensación de “Qi”, energía que fluye por los meridianos) en determinadas

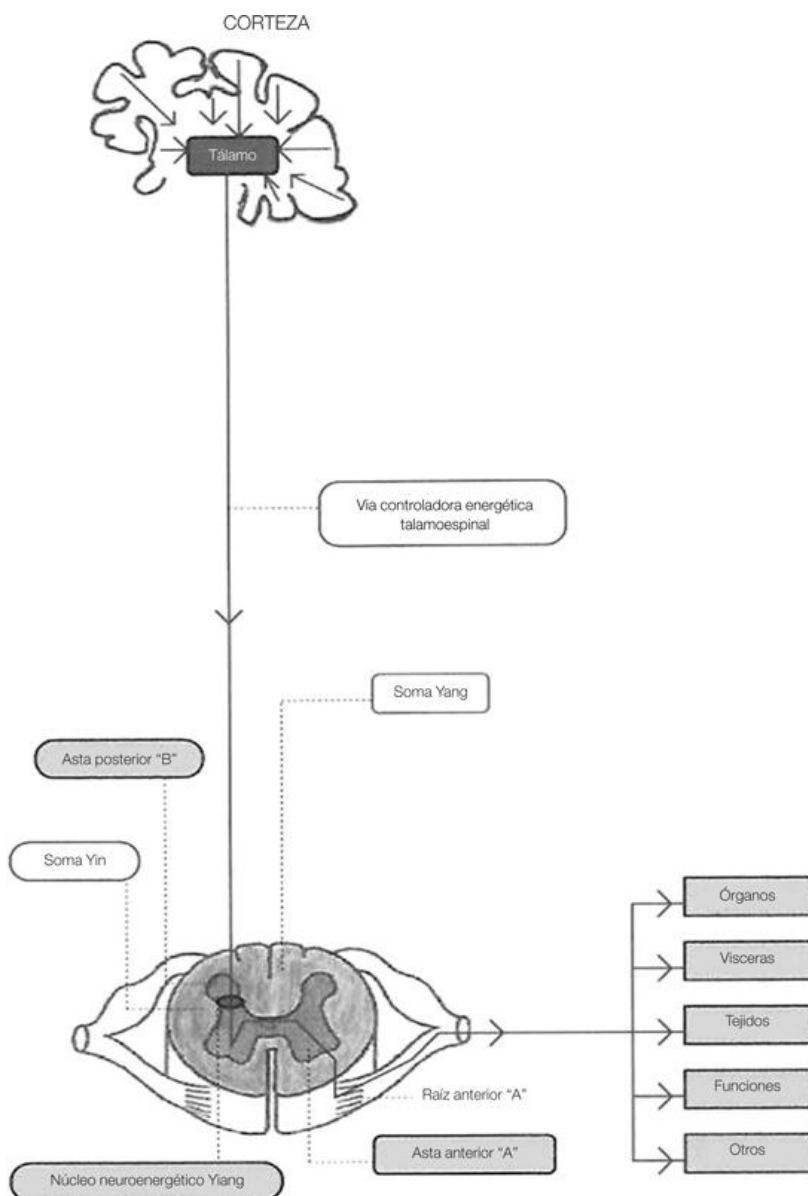
direcciones. [20] De ello se dedujo que los puntos de acupuntura no eran puntos aislados sino que estaban relacionados con otras partes del cuerpo, sean vísceras, órganos, músculos o nervios. Estos puntos son regiones de la piel en que se concentran una alta concentración de terminaciones nerviosas sensoriales, nervios, vasos sanguíneos, tendones, cápsulas articulares y periostios. Su estimulación ofrece acceso directo al sistema nervioso central. [22]

En la primera ilustración, se expone de forma esquemática las fases de recepción de estimulación del sistema nervioso tras la inserción de una aguja de acupuntura en la piel. Imagen 1:



En la segunda ilustración se expone la respuesta del sistema nervioso después del estímulo de la acupuntura hacia los diferentes sistemas del organismo según las funciones y propiedades energéticas del punto de acupuntura seleccionado. Tras la estimulación del punto puncionado, la energía se dirige hacia el órgano o víscera en desequilibrio.

Imagen 2:¹



¹ Imágenes extraídas día 17/04/2015 de la página web <https://bookwire.e-bookshelf.de/products/reading-epub/product-id/638357/title/Medicina%2Benerg%25C3%25A9tica.html> ; del libro: Medicina energética. Acupuntura 1. Bases Fundamentales. Autor: M. Azmani.

Los puntos de acupuntura tienen varias propiedades eléctricas de las zonas adyacentes: Alta conductividad de baja resistencia, patrones organizados y diferencias de potencial del campo eléctrico. Por lo tanto se llaman puntos de baja resistencia eléctrica de la piel y a través de un localizador de puntos pueden ser encontrados. Un localizador de puntos o “buscapuntos” es un aparato que permite encontrar los puntos de acupuntura, éstos presentan una menor resistencia eléctrica al paso de la electricidad, lo que equivale a una mayor intensidad eléctrica del punto; de este modo el buscapuntos indica a través de luces o sonidos la posición exacta del punto. [20,37]

Para entender los mecanismos de acción de la Acupuntura es necesario hacer una descripción de sus fundamentos: [18,20]

“Yin y Yang constituyen el principio de la unidad y de los contrarios de la realidad”, Su Wen.

“Yin y Yang son las fuentes de la energía de todos los aspectos de la creación. Se influyen mutuamente, y generan modificaciones”, Ling Shu.

El Yin y el Yang son dos fuerzas opuestas en la que una no existe sin la otra y que entre ellas se complementan para asegurar la salud de las personas. Esto se puede extrapolar en las leyes del universo, la física, la naturaleza... Cuando este equilibrio se rompe, aparecen las enfermedades o desastres naturales. [18]

Por lo tanto, los puntos de acupuntura tienen como objetivo reequilibrar la energía del sujeto para que vuelva a estar en armonía y por lo tanto sano.

No existen muchos estudios sobre la ELA y acupuntura, pero en esta investigación se han encontrado que hay diferentes modos de describir y tratar la enfermedad, que varían según el autor. Siguiendo las fases de Kleiman iniciamos la explicación del modelo de la MTC y acupuntura con la etiología de la enfermedad, que se caracteriza por la destrucción de las motoneuronas del sistema nervioso periférico. Según las bases

conceptuales que nos aporta la MTC, destacamos 3 elementos o sistemas afectados en el cuerpo.

Elemento Agua, elemento Madera y elemento Tierra.

En el Libro de Macioccia, 2007, se encuentran las bases conceptuales de la Medicina China; Sobre los elementos y/o sistemas afectados encontramos: [19]

El elemento agua, caracterizado por el órgano Riñón y la víscera Vejiga, son también parte del Tándem energético con el cerebro y la médula, ya que el Riñón produce la médula, rellena el cerebro y controla los huesos. La “Médula” no corresponde a la médula ósea de la medicina occidental. La “Médula” en medicina China es una sustancia que es la matriz común de los huesos, médula ósea, cerebro y médula espinal.

Se dice que el Riñón es la “Raíz de la Vida”. Almacena la Esencia de la vida, que es parcialmente heredada de los progenitores y determinada desde la concepción.

El Yin de Riñón es la sustancia fundamental que permite el nacimiento, el crecimiento y la reproducción, mientras que el Yang de Riñón es la fuerza dinámica de todos los procesos fisiológicos. El Yin y Yang de Riñón podrían ser comparados a una lámpara de aceite en la que el aceite representaría el Yin y la llama el Yang.

Si la persona padece un déficit de yin de Riñón, esto comportará a un déficit de sustancia, localizada en médula, huesos y sistema nervioso central y periférico. En el caso de la ELA, las motoneuronas mueren y por lo tanto desaparecen produciendo un déficit de células nerviosas. Como existe un déficit de yin, directamente también sucederá un déficit de Yang por la inexistencia de sustancia (yin), y el sistema nervioso en este caso no podrá dinamizar los procesos fisiológicos. En estados avanzados de la enfermedad, existirá un déficit de Qi del elemento agua, en el cual no habrá suficiente yin y yang para vivir.

El elemento madera, caracterizado por el órgano Hígado y la víscera Vesícula Biliar, controla los tendones, almacena la Sangre y asegura el flujo uniforme del Qi por todo el cuerpo. El estado de los tendones afecta a nuestra capacidad de movimiento y de actividad física. La contracción y la relajación de los tendones aseguran el movimiento de las articulaciones. La capacidad de los tendones para contraerse y relajarse depende de la nutrición e hidratación de la Sangre del Hígado. Si la Sangre del Hígado es abundante, los tendones estarán bien hidratados y nutridos, garantizándose un movimiento suave de las articulaciones y la adecuada acción muscular. Si hay insuficiencia de Sangre del Hígado, los tendones carecerán de hidratación y nutrición que puede causar contracciones y espasmos o flexión/extensión deterioradas, entumecimiento de las extremidades, calambres musculares, temblores, tetania o falta de fuerza de los miembros.

En la ELA, los músculos del cuerpo son los principales afectados, llegando a desarrollar atonía y parálisis de los mismos. Según la MTC, la tonicidad de los músculos y el buen funcionamiento de los tendones es debido al flujo de la sangre que es gobernada y almacenada en el hígado. Si el hígado padece alteraciones en la sangre, en este caso escasez de sangre, no podrá nutrir correctamente los tendones y músculos, y estos también morirán progresivamente, al igual que las motoneuronas del SNP.

La influencia energética del Hígado en la MTC se corresponde con ciertas afecciones neurológicas conocidas en la medicina Occidental.

El elemento Tierra, caracterizado por órgano Bazo y víscera Estomago, gobierna la transformación y el transporte de los alimentos, controla los músculos y las cuatro extremidades. El Bazo extrae el Qi (energía) de los alimentos para nutrir a todos los tejidos del cuerpo. El Qi puro es dirigido hacia los músculos y extremidades. Si el Qi de Bazo es débil, el Qi no puede ser transportado hasta los músculos y la persona se notará cansada y fatigada, los músculos estarán debilitados, y en casos graves podrían

atrofiarse. Esto es lo que ocurre en la ELA, los músculos se atrofian debido a un déficit de Qi de Bazo ya que no puede obtener correctamente el Qi de los alimentos debido a un déficit de yin y yang de Bazo, y por lo tanto los músculos se verán desnutridos y poco vigorizados (atónicos).

En resumen, la ELA se caracteriza por diferentes fallos energéticos en déficit localizados en diferentes sistemas o elementos que conforman al ser humano. Los desequilibrios energéticos se inician en la esencia, en el yin de Riñón. Un déficit de yin de Riñón repercutirá un déficit de las motoneuronas (SNP) que a su vez no serán capaces de inervar los músculos. Por otra parte, los músculos y tendones pueden desarrollar atrofia desde las funciones energéticas del elemento madera (hígado) y el elemento tierra (bazo) que son los elementos encargados de nutrir con sangre y Qi de los alimentos los tejidos musculares y tendinosos. Cuando el enfermo no es capaz de deglutir, los músculos no reciben energía de los alimentos por la desnutrición, esto agrava la parálisis. Las sondas PEG alimentan artificialmente el organismo y mantienen el cuerpo “vivo” pero no nutrido. En la MTC no se considera que exista un buen Qi nutritivo en alimentos artificiales debido a su procesamiento y química. El Qi nutritivo solo se consigue de los alimentos “reales” y frescos. Siguiendo con el modelo de la MTC, cabe destacar que los alimentos que contienen altas dosis de glutamato o ácido glutámico son alimentos procesados de carácter industrial (sopas de sobre, bollería, snacks, alimentos pre-cocinados, salsas, refrescos...). Glutamato o también llamado E621, es el aditivo encargado de potenciar el sabor a estos alimentos “de fábrica” para proporcionarles mejor sabor. La ingesta frecuente de estos alimentos aumenta los niveles de glutamato en sangre y en el sistema nervioso, provocando una apoptosis neuronal por excitotoxicidad y favoreciendo la aparición de enfermedades neurodegenerativas. [25, 38]

El tratamiento con acupuntura consistirá en conservar el yin de Rinón (etiología de la ELA) con puntos específicos para tonificar el Qi y se punturarán puntos de acupuntura

que aumenten la energía de los músculos y tendones para preservar el tono muscular. Para la recuperación motriz de las extremidades se realizará Craneopuntura en las áreas que se deseen tratar.

Entre muchas manifestaciones clínicas que aparecen con la ELA, se citan las más frecuentes con su diagnóstico energético: (Ver tabla: 1)

CLÍNICA	DIAGNÓSTICO ENERGÉTICO	Observaciones
Fatiga	↓ Yin de Riñón	Etiología
Espasticidad	↑ Yang ↓ Yin de Hígado	Fase inicial de la ELA
Atonia Muscular	↓ Qi Hígado	Fase terminal de la ELA
Ansiedad e Insomnio	↑ Yang ↓ Yin de Corazón	-----
Estreñimiento	↓ Yang de Intestino Grueso	Disminución del peristaltismo.
Disnea	↓ Qi de Pulmón	Disfunción del diafragma, musculatura respiratoria que colapsa los pulmones
Depresión	Disfunción energética en: Hígado, Bazo y Corazón.	Etiología en factores emocionales que afectan a diferentes sistemas
Disfagia	Bloqueo de Qi. Inhibición de Qi hepático	La energía no sube y se estancan los alimentos en la glotis

Tabla 1: Clínica y diagnóstico energético.

La fisiopatología de la ELA según la MTC y acupuntura se define a través del diagnóstico energético diferencial basado en un déficit de yin de riñón por pérdida de sustancia de las motoneuronas y denervación de los músculos. La espasticidad de los músculos justificada por un exceso de yang de hígado, posteriormente el yang se

consume entrando un déficit de yang de Hígado por atonía muscular, hasta llegar a un déficit de Qi de hígado en estadios muy avanzados con parálisis.

A continuación se describe una de las posibles causas de ELA descritas según la MTC:

La excitotoxicidad neuronal: Según el diagnóstico de las 4 capas del modelo descriptivo de la MTC, la excitotoxicidad neuronal se podría justificar como un ataque de calor perverso a la capa Yin del cuerpo, la más profunda.

El calor es considerado como el factor patógeno externo que vulnera el equilibrio y homeostasis del organismo provocando desequilibrios y enfermedades.

En el caso de la ELA, el calor ha penetrado en la capa Wei Qi y la capa Qi, llegando hasta la Capa Yin.

La capa Wei Qi que se encuentra en la piel, es la capa más externa del organismo, cuya función es resistir contra el factor patógeno externo activando las defensas del organismo.

La capa Qi, más profunda que la Wei Qi, se encarga del correcto funcionamiento de los órganos. En esta fase el calor externo se transforma en calor interno, y el factor patógeno profundiza en el cuerpo afectando al diafragma y al equilibrio energético de los órganos.

Cuando el calor llega a la Capa Yin, la enfermedad ya es más grave afectando a la energía nutritiva directamente relacionada con el Yin de riñón. En esta fase de la enfermedad el calor consume los líquidos orgánicos del cuerpo (yin de Riñón), que son la esencia de la vida. Se trastorna el sistema neurológico central, las neuronas no son capaces de eliminar correctamente los residuos tóxicos que son creados por el propio metabolismo, entre ellos el glutamato. Los residuos se acumulan dentro de las motoneuronas y especialmente entre las sinapsis donde se lleva a cabo la transmisión del impulso nervioso.

La capa Xue, es la capa más interna donde la enfermedad ha llegado a la sangre. Es la etapa más grave, donde el calor ya ha afectado al corazón, hígado y Riñón provocando un vacío de Yin y comprometiendo a la vida.

La evolución de la ELA en el modelo de la MTC y acupuntura sigue el mismo patrón que el modelo biomédico. La enfermedad se inicia en la persona de forma progresiva, afectando a la autonomía de la misma hasta la dependencia total.

A continuación se describen los estudios prácticos relacionados con la ELA y la acupuntura encontrados para la realización de este proyecto.

Según el artículo de Zamora Muniente, 2014, el diagnóstico energético de la ELA es un déficit de Yin de Riñón y posteriormente un déficit de Yang de Hígado progresivo hasta derivar a un déficit de Qi de hígado por atonía muscular. [9]

Siguiendo a Zamora, la ELA es un déficit de Yin de Riñón debido al déficit de sustancia de las neuronas, la falta de mielina produce la muerte sináptica y por lo tanto la no inervación de las motoneuronas al músculo, provocando así la atonía y atrofia muscular.

Según la autora, para realizar el diagnóstico energético del paciente, es necesario conocer los hábitos de vida, alimentación, situación laboral, estrés, entorno familiar, horas de descanso y sueño, entre otros aspectos que forman parte de la vida de la persona y entorno. Afirma que si se conocen todos estos aspectos, el tratamiento será más efectivo, y los puntos escogidos serán más certeros para el correcto manejo de la enfermedad.

El tratamiento acupuntural se basó en la tonificación de Yin de Riñón, puntura de algunos puntos del meridiano de Vaso Gobernador (VG) y puntos extraordinarios, y Craneopuntura con electroestimulación, presentando muy buenos resultados sobre todo en la fase inicial de la enfermedad. En la fase más avanzada y crítica de la enfermedad, se realizó acupuntura para paliar síntomas de ansiedad, estreñimiento, dolor y fatiga. A

modo de conclusión, la autora describe que la acupuntura fue capaz de aliviar los síntomas descritos y mejorar la calidad de vida percibida por la enferma. Esto fue medible a través de la valoración de la escala EVA (antes y después de cada sesión de acupuntura) y de la formulación de un cuestionario al finalizar la tanda de tratamiento.

Según Wang Leting, el tratamiento acupuntural se centra en los puntos de acupuntura que se encuentran en la columna vertebral, centrándose en el meridiano de VG, considerando el punto VG16 como el más importante de todos, ya que lo considera la puerta de entrada al cerebro. También son usados los puntos Hua Tuo (clásicamente definidos a 0.5 cun a los lados de la columna vertebral) pero este autor los puntura a 0.3 cun a los lados de la columna vertebral. También son tratados los puntos de VG1, VG3 y VG20. [31] Los puntos Huato mejoran la circulación Yang del cuerpo. La energía Yang combate contra el estancamiento energético de los canales de acupuntura. Anatómicamente, bajo los puntos Huato se encuentran una red de múltiples conexiones nerviosas llenas de motoneuronas que inervan todas las partes de cuerpo. En la imagen de la izquierda se señalan los puntos huato jia ji, que se encuentran en las apófisis transversas de las vértebras de la columna. En la imagen de la derecha, un esquema del SNC y SNP.

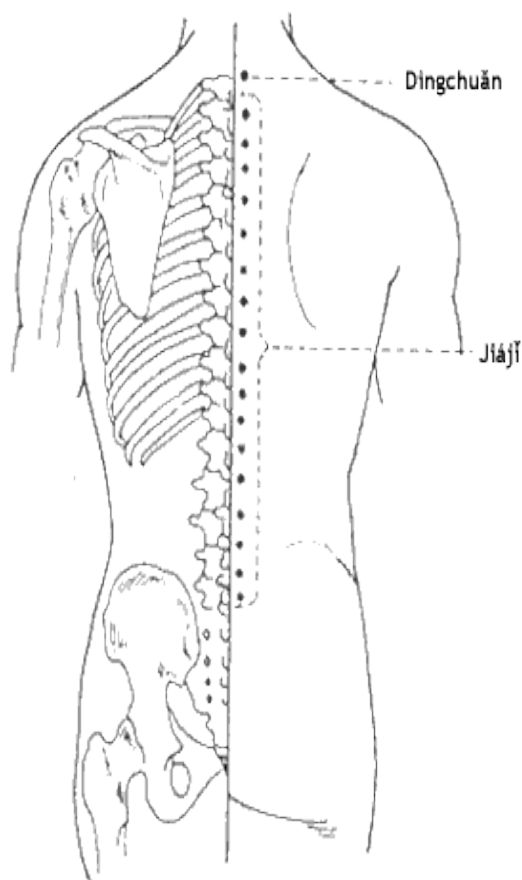


Imagen extraídas día 17/04/2015 de la web:

<http://salud.bioetica.org/nomenymeridian.htm>

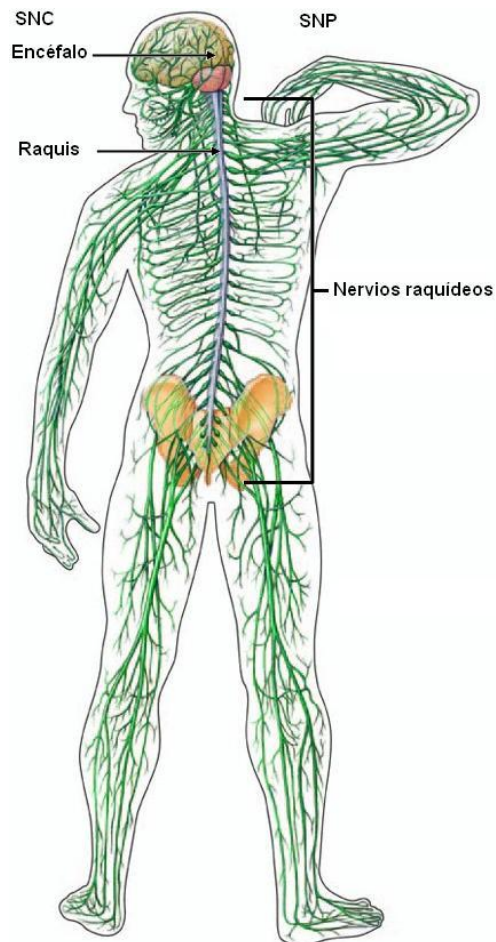


Imagen extraída día 18/04/2015 de la web:

http://www.genomasur.com/BCH/BCH_libro/capitulo_09.htm

El autor, Cheng Yongde, [31] trataba las enfermedades relacionadas con atrofia muscular enfocando su atención en los músculos y no en el sistema nervioso. Por lo tanto, Cheng Yonde trata el sistema estómago/bazo ya que en términos de la Medicina Tradicional China, este sistema, más específicamente el bazo, rige a los músculos por el transporte del Qi nutritivo. Al tratar los meridianos de Estómago y bazo, el autor refiere que “los músculos serán alimentados y vigorizados”. Según Cheng, la ELA es debido a la obstrucción del VG, dejándolo incapaz de regular el Qi (energía) y la sangre que fluyen en los canales de estómago y bazo.

Estas son las fuentes de conocimiento traducidas y encontradas para este proyecto, existen otras fuentes que no se han podido incluir en este trabajo debido a la inexistencia de traducciones de textos en chino.

Hay pocos estudios que relacionen la ELA con la acupuntura debido a que la medicina convencional rechaza el principio de la energía y el lenguaje metafísico de la Medicina Tradicional China, lo que dificulta la participación de los científicos en la investigación y el desarrollo de la acupuntura.[22]

3. TEORIA DE LA CONSERVACIÓN DE LA ENERGÍA DE LEVINE

El motivo por el que se escoge la teoría de Levine para la realización y justificación de este proyecto es debido a la relación íntima que tiene la MTC y acupuntura con el concepto conservación de la energía del paciente.

Según la teoría de Levine y los principios de la MTC, la pérdida de energía conlleva a una pérdida de autonomía de la persona y a un empeoramiento del estado de salud. Por este motivo se hace especial hincapié en la conservación de la energía del sujeto como principio de salud y bienestar.

Siguiendo a Levine, [32] el concepto de adaptación es definido como “el proceso de cambio mediante el cual el individuo se ajusta a la realidad de su entorno externo e interno para permanecer íntegro. La conservación es el resultado. La autora menciona tres características de la adaptación: Historia, especificidad y redundancia. Levine afirma que: “todas las especies tienen patrones de respuesta fijados únicamente para garantizar el éxito en las actividades básicas de la vida y demostrar que la adaptación es histórica y específica”. La redundancia representa las opciones de seguridad disponibles para los individuos con el fin de garantizar la adaptación. La pérdida de la redundancia de opciones, ya sea debido al trauma, la edad, la enfermedad o las condiciones del entorno, dificulta que el individuo continúe vivo.

Continuando con la teoría, menciona el entorno como el lugar “donde nos encontramos constantemente y donde nos implicamos activamente”. La persona y su relación con el entorno es lo más importante.

Según Levine, la respuesta del organismo es la capacidad del individuo para adaptarse a las condiciones de su entorno. Puede dividirse en cuatro niveles de integración:

Lucha o vuelo: El individuo se siente amenazado. La enfermedad provoca una respuesta que consiste en poner al individuo en un estado de alerta para garantizar su seguridad y bienestar.

Respuesta inflamatoria: Este mecanismo de defensa protege al individuo de las agresiones en un entorno hostil. Es un modo de curación. La respuesta utiliza la energía disponible para eliminar o mantener fuera los agentes irritantes o patógenos no deseados.

Respuesta al estrés: El estrés desgasta la vida de los tejidos con respecto a las experiencias vitales que pueden provocar cambios estructurales en las personas.

Conocimiento perceptivo: Esta respuesta se basa en el conocimiento perceptivo del individuo. Ocurre solo cuando el individuo experimenta el mundo a su alrededor. Entonces utiliza esta respuesta para buscar la seguridad y mantenerla.

Siguiendo la teoría de Levine, el término conservación deriva de la palabra latina *conservatio*, que significa mantener unido. “La conservación describe el modo en que los sistemas complejos son capaces de continuar funcionando en circunstancias difíciles”. Mediante la conservación, los individuos son capaces de enfrentarse a los obstáculos, adaptarse y mantener su integridad. “El objetivo de la conservación es la salud y la fuerza para enfrentarse a las discapacidades”. Por lo tanto la conservación consiste en mantener íntegro al individuo en su globalidad.

La conservación pretende conseguir un equilibrio entre la demanda y el abastecimiento de energía con respecto a la realidad biológica única del individuo.

Con la aplicación de la MTC y Acupuntura y siguiendo las bases conceptuales de la teoría de la conservación de Levine, podemos proporcionar un buen manejo de la energía del paciente. A continuación se exponen los cuatro principios de conservación aplicados en enfermos con ELA:

- **Conservación de la energía:** Las personas afectadas por ELA, necesitan equilibrar su energía y renovarla constantemente para mantener sus actividades vitales. Las recaídas de la enfermedad en forma de agudización de síntomas ponen a prueba el estado energético del paciente, provocando irremediablemente un déficit sustancial de energía vital del individuo. El objetivo de la teoría y de la acupuntura es y mantener el equilibrio energético.
- **Conservación integridad estructural:** La curación es un proceso mediante el cual se restaura la integridad estructural y funcional para proteger la globalidad. Los enfermos con ELA deben ser guiados a la adaptación de las fases de discapacidad de la enfermedad, preservando la energía y evitando las crisis para conservar su estado de salud. La acupuntura debe armonizar el desequilibrio energético para devolver la estabilidad al individuo.
- **Conservación de la integridad personal:** La autovaloración y la identidad son importantes. A medida que la ELA evoluciona, los enfermos se vuelven más vulnerables y necesitan ayuda externa para satisfacer sus necesidades vitales. En esta situación es necesario respetar la intimidad e integridad de los afectados. La conservación de la integridad personal implica el reconocimiento de la globalidad de cada persona.
- **Conservación de la integridad social:** La vida cobra significado a través de las relaciones sociales en el que el sujeto está expuesto. Es importante que en la

medida de lo posible los enfermos de ELA continúen sus relaciones sociales para evitar la marginación y los sentimientos de soledad e inutilidad.

Conceptos de persona y salud según la teoría de la conservación de la energía:

Persona: Levine describió a la persona como un ser holístico; la globalidad es la integridad. La integridad significa que la persona tiene libertad de elección y de movimiento. La persona tiene un sentido de identidad y de autovaloración. Asimismo Levine definió a la persona como “un sistema de sistemas cuya globalidad muestra la organización de todas sus partes”.

Salud: La salud está determinada socialmente por la capacidad de actuar de un modo razonablemente normal. No depende únicamente de la ausencia de patologías, sino que también viene determinada por los grupos sociales. Levine recalcó: “ Es importante recordar que la salud también depende de la cultura, que no es una entidad por sí sola, sino que depende más bien de las características étnicas y de las creencias de los grupos a los que pertenecen los individuos”.

En la MTC, la persona es un sistema formado por la ley de los 5 elementos, (fuego, tierra, metal, agua y madera) la organización de sus partes y su buen funcionamiento harán que la persona se mantenga viva y sana.

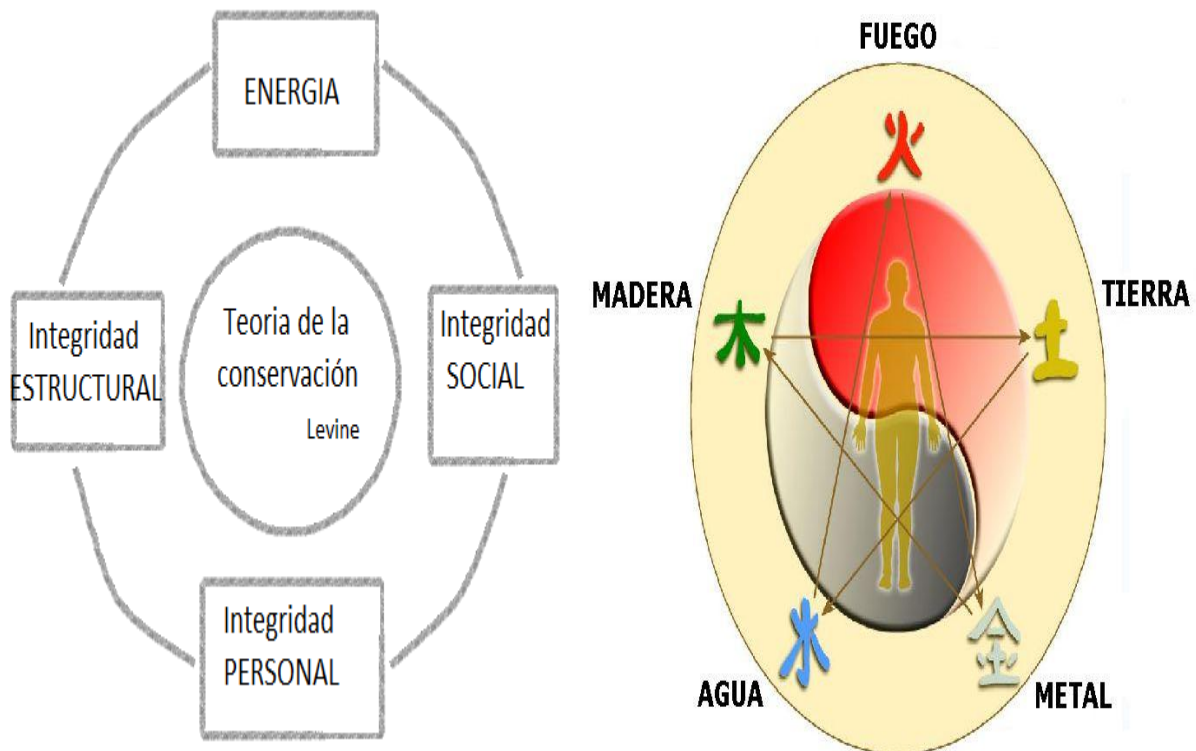


Imagen izquierda esquema propio.

Imagen de la derecha extraída el día 29/04 en: <http://tuentusmanos.blogspot.com.es/p/las-manos-y-los-cinco-elementos-dmm-en.html>

La teoría de Levine y la MTC luchan por la conservación de la energía del individuo a partir de diferentes sistemas relacionados con el medio interno y externo de la persona. Levine habla sobre la capacidad de adaptación del individuo a su entorno a pesar de las discapacidades como punto clave en la conservación de la energía. La MTC trata el estado energético de los individuos a partir de su propia energía, organizada en diferentes sistemas (5 elementos) que se encuentran en constante interacción con el individuo y medio que lo rodea.

4. REVISIÓN BIBLIOGRAFICA

Se ha realizado la búsqueda de los siguientes términos en Pubmed:

Acupuncture, ALS, Sclerosis Lateral Amiotrofica, Degenerative diseases, Sclerosis Multiple, Lou Gehring disease, motoneuron disease, Charcot disease, Traditional Chinese Medicine, SOD, glutamate.

En la base de datos de Cinhal y Scielo:

Acupuntura, enfermedades neurodegenerativas, esclerosis múltiple, Esclerosis lateral Amiotrófica, ELA, enfermedad de la motoneurona, enfermedad de Charcot, calidad de vida, calidad de vida relacionada con la salud, estado de salud, teoría de la conservación, Levine.

Se han consultado diferentes libros que se encuentran citados en la bibliografía sobre: Bases conceptuales de la Acupuntura, Craneopuntura, acupuntura anestésica, Medicina Tradicional China, enfermedades degenerativas, Esclerosis Múltiple y ELA.

5. HIPOTESIS

La Acupuntura disminuye el dolor y mejora el estado de salud de las personas afectadas por ELA, proporcionándoles una mejor calidad de vida.

6. OBJETIVO

El objetivo principal de este proyecto es mejorar el estado de salud y calidad de vida percibida por los enfermos de ELA.

6.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Aliviar la fatiga y el dolor de los pacientes afectados por ELA.
- Conocer si la Acupuntura es una terapia eficaz para tratar la ELA.

7. MARCO METODOLÓGICO

7.1 DISEÑO, METODOLOGIA Y JUSTIFICACIÓN

Con el objetivo de conocer si la Acupuntura es eficaz para mejorar el estado de salud y la calidad de vida de los pacientes afectados por ELA, el diseño de este proyecto será de tipo mixto, donde la intersección de métodos cualitativos y cuantitativos proporcionará un mayor conocimiento de la realidad de estos pacientes.

Se trata, en una primera fase, de un estudio experimental de tipo analítico y longitudinal que pretende evaluar la mejora del estado de salud de los enfermos con ELA mediante el uso de acupuntura. La recogida de datos se realizará en los diferentes periodos marcados en el plan de trabajo según el protocolo de actuación citado en esta proyecto.

Los fenómenos humanos son muy complejos para ser estudiados utilizando únicamente los métodos cuantitativos de investigación. Los cualitativos, específicamente la fenomenología interpretativa o hermenéutica, probablemente son más apropiados para entender y describir aquellos fenómenos humanos que se conocen poco e interesan a los profesionales de enfermería, como por ejemplo en el caso de este estudio, el análisis del concepto calidad de vida de los enfermos de ELA. La calidad de vida no es cuantificable y es primordial el uso de la metodología cualitativa para conocer el estado de salud de los pacientes.

Mediante las técnicas de la metodología cualitativa como la observación participante, el diario de campo y la entrevista semiestructurada, conoceremos la realidad de los afectados por ELA a partir del análisis de su propia experiencia.

Para completar el estudio se hará uso también de la metodología cuantitativa a partir de técnicas estadísticas. Este tipo de metodología nos permitirá medir el dolor a través de la escala EVA y el grado de discapacidad a través de la escala ALSFRS-R y la escala de Kurtzke. La técnica de contrastación de medias (a partir de los valores extraídos de

las escalas proporcionadas al paciente antes y después de la acupuntura) nos permitirá decidir a partir del análisis estadístico y la contrastación de hipótesis si la acupuntura es una terapia eficaz o no para los pacientes afectados por ELA.

1º FASE: REVISIÓN I ANALISIS DOCUMENTAL

En esta primera fase, se realiza una revisión bibliográfica sobre la ELA y el estado actual de la enfermedad dentro de los marcos teóricos del modelo biomédico y del modelo de la Medicina Tradicional China y Acupuntura, con el objetivo de ampliar conceptos en fisiopatología y tratamiento, con el fin de ofrecer una mejor asistencia sanitaria a los afectados/as.

Una vez recolectada y estudiada la información pasamos al siguiente método.

2º FASE: ESTUDIO CUALITATIVO DE APROXIMACIÓN ETNOGRÁFICA

Se realizará una aproximación Etnográfica, utilizando para la recolección de datos las siguientes técnicas:

En base a la metodología cualitativa se utilizaran las siguientes técnicas:

a) Observación participante.

b) Diario de campo.

c) Entrevista semiestructurada.

a) La observación participante nos permitirá la observación de prácticas y acciones cotidianas del sujeto como también la observación de la evolución de la enfermedad a través de la sintomatología y estado de salud del mismo. Esta técnica nos aproximará al día a día del paciente para la comprensión de su situación de salud a nivel personal, familiar y social. La observación participante guiará al acupuntor hacia el tratamiento de acupuntura más eficaz para cada sujeto y situación.

b) El diario de campo serán las anotaciones que el propio investigador realizará en su cuaderno sobre el fenómeno de estudio observado. El investigador anotará aspectos relacionados con el enfermo o su entorno que considere de interés para su posterior análisis y estudio. Este instrumento de investigación de recolección de información es caracterizado por su gran poder evocador, ya que en el momento que el investigador hace la lectura de las anotaciones tomadas en su diario de campo, aparecen en la memoria las situaciones y recuerdos de forma más clara.

c) Se realizará una entrevista semiestructurada a cada enfermo el día de la primera visita, con el fin de conocer al sujeto de estudio y su entorno inmediato. Se preguntarán aspectos relacionados con su salud (antecedentes personales, alergias, estilos de vida...), entorno familiar, social y laboral, y su estado de salud actual. Esta información es importante para la construcción de la anamnesis, definición del diagnóstico energético y realización del tratamiento de acupuntura.

La suma de estas tres técnicas nos proporcionará la información necesaria para poder estudiar el concepto de calidad de vida relacionada con la salud de los enfermos afectados por ELA.

La siguiente parte del estudio trata del uso de la metodología cuantitativa con técnicas de investigación cuantitativa que se basarán en métodos de recolección de información con el fin de medir la realidad que queremos estudiar. [33] Para medir la efectividad del tratamiento de acupuntura se utilizarán técnicas estadísticas con el programa informático SPSS. La recolección de los datos se realizará a partir de las siguientes escalas validadas [34]: (se encuentran en anexos)

a) Escala EVA.

b) Escala ALSFRS-R en español (en fase validación).

c) Escala de incapacidad ampliada de Kurtzke.

a) Escala EVA o del dolor, es un instrumento para medir la intensidad de dolor del informante. Escala numérica del 0 al 10, donde 0 es no dolor y 10 es el dolor máximo. Esta escala se realizará al paciente antes y después de cada tratamiento de acupuntura, con el objetivo de conocer la intensidad del dolor antes y después de la terapia.

b) Escala ALSFRS-R es la única escala específica de la ELA traducida en español (existen ALSAQ-40, ALSAQ-5 y ALSFRS en inglés) que se ha encontrado para la realización de este proyecto a día de hoy. Esta escala de valoración nos permite conocer el estado y evolución de la enfermedad, ya que las cuestiones planteadas son en relación al estado de salud actual del paciente en comparación a su situación antes de iniciarse la enfermedad. Esta escala se realizará en la primera visita, antes de recibir acupuntura, y en la última visita de la tanda, para conocer si ha habido progresión de la enfermedad durante el periodo activo del tratamiento acupuntural. Se repetirá el mismo procedimiento en las siguientes tandas.

c) Escala de incapacidad ampliada de Kurtzke. Es una escala que se utiliza para medir el grado de incapacidad de los enfermos afectados por Esclerosis Múltiple. Mide el estado neurológico del paciente, por lo que también es útil para los enfermos de ELA. Consta de una escala numérica del 0 al 10. 0 significa examen neurológico normal y 10 fallecimiento por enfermedad. Esta escala se realizará antes y después de cada tanda para conocer el grado de incapacidad y estado actual del paciente.

7.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

7.2.1 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Este proyecto va dirigido a la población afectada por ELA que se encuentra empadronada en Cataluña.

La muestra serán los enfermos de ELA que cumplan los criterios de inclusión / exclusión del estudio que se citarán a continuación.

7.2.2 CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN

Criterios de Inclusión:

Enfermos de ELA empadronados en Cataluña.

Enfermos de ELA que deseen formar parte de esta investigación y quieran recibir acupuntura domiciliaria.

Enfermos de ELA con capacidad de decisión (competentes), en un estadio no muy avanzado de la enfermedad.

Criterios de Exclusión:

Todos los criterios que no se encuentren dentro de los criterios de inclusión.

7.2.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Debido a que la ELA es una enfermedad rara y minoritaria, no existirán muchos casos de personas afectadas en el territorio catalán.

La población de Cataluña según los datos extraídos de IDESCAT en enero del 2015 es de 7.504.008 habitantes. [35] Según los datos epidemiológicos expuestos al inicio del proyecto, en Catalunya existe una incidencia de la enfermedad de 1.5-2.5 personas por cada 100.000 habitantes, se calcula entonces que habrán aproximadamente 150 personas enfermas de ELA en Cataluña, repartidas en 4 provincias, Barcelona, Girona, Lleida y Tarragona.

Realizamos el cálculo de la muestra para conocer el número de casos para una muestra representativa:

Con un nivel de confianza de un 95,5%; $K=2$ (constante según nivel de confianza). Con

un error del 3%.

Cálculo de la muestra para poblaciones menores a 100.000 habitantes (n=150):

$$\frac{k^2 N p q}{e^2 (N - 1) + k^2 p q}$$

El resultado de la aplicación de esta fórmula es de 132.26; 132 casos.

Para hacer posible este proyecto se dotarán de 20 acupuntores en plantilla para todo el territorio catalán. El/la acupuntor/a asumirá entre 7 o 8 casos. Se repartirán los casos según conveniencia y localización geográfica de los/las acupuntores/as.

7.2.4 MUESTREO

La técnica de muestreo es de tipo no probabilístico y de conveniencia, ya que no interviene el azar y es el investigador quien decide los individuos que deben formar parte del estudio según el cumplimiento de los criterios de inclusión-exclusión citados.

7.3 LAS VARIABLES

Variables dependientes Escala ALSFRS-R. Se miden del 0 al 4, el 0 representa estado normal y ausencia de signos y síntomas, y 4 representa el grado máximo de afectación de cada variable.

Variables dependientes

Lenguaje

Salivación

Deglución

Escritura

Capacidad de cortar comida y manejo de
utensilios

Capacidad de vestirse y asearse

Capacidad de moverse en la cama

Marcha

Subir escaleras

Disnea

Ortopnea

Insuficiencia respiratoria

Variable dependiente Escala EVA:

- Dolor. Se mide numéricamente del 0 al 10. El valor 0 es no dolor y el valor 10 el dolor máximo.

Variable dependiente escala de incapacidad ampliada de Kurtzke.

- Grado de incapacidad. Se mide numéricamente del 0 al 10.

Las tres escalas no hacen referencia a las variables independientes como sexo y/o edad.

7.4 MÉTODOS, TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS EXPLICADOS EN UN PROTOCOLO.

PROTOCOLO: Acupuntura domiciliaria para pacientes con ELA:

Criterios de inclusión para los acupuntores que formarán parte del equipo de investigación:

Los acupuntores que formen parte de este estudio tendrán que ser profesionales de la salud diplomados o licenciados en ciencias de la salud. Se exigirá título universitario en enfermería, fisioterapia o medicina, además de formación post graduada o de Máster en Medicina Tradicional China y Acupuntura.

Los acupuntores deben tener un mínimo de 2 años de experiencia en la aplicación de la acupuntura.

Criterios de exclusión para los acupuntores que formarán parte del equipo de investigación:

Todos los criterios que no se encuentren dentro de los criterios de inclusión.

TRATAMIENTO:

El tratamiento de acupuntura constará de 3 ciclos. Esto formará una tanda, las tandas son ilimitadas, todo depende del estado de salud del enfermo/a.

Periodo Activo: Plan terapéutico durante 4 meses.

1 Tanda representa 30 sesiones de acupuntura.

TANDA		Duración
CICLO 1	3 SESIONES ACUPUNTURA/ SEMANA	4 SEMANAS
CICLO 2	2 SESIONES ACUPUNTURA/ SEMANA	6 SEMANAS
CICLO 3	1 SESION ACUPUNTURA/ SEMANA	6 SEMANAS

Periodo de Descanso: 4 semanas.

Susceptible de modificaciones según estado de salud del sujeto. (Ver tabla: 2)

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN.	1ºVISITA TANDA	2ºVISITA Y LAS SIGUIENTES	ÚLTIMA VISITA TANDA
Presentación	X		
CI Investigación	X		
CI grabación entrevista	X		
Entrevista Semi-estructurada	X		
Escala EVA	X	X	X
Escala ALSFRS-R	X		X
Escala Kurtzke	X		X
Diagnóstico Energético	X	X	X
Tratamiento Acupuntura	X	X	X
Escala EVA	X	X	X
Próxima citación	X	X	
Duración	1h 45min	1h	1h

Tabla: 2 Protocolo de actuación. Origen: elaboración propia.

CI: Consentimiento informado

1ºVISITA TANDA:

Como ya se ha especificado antes, el tratamiento de acupuntura se realizará en los domicilios de cada paciente.

Primer contacto de la investigadora con los informantes. Se procederá a la presentación de información al paciente y familia sobre la investigación. Conforme a su conformidad de formar parte del estudio se procederá a la firma de los consentimientos informados. Seguidamente se realizará la entrevista semi-estructurada con grabación para posterior análisis. Se le proporcionará al paciente las escalas EVA, ALSFRS-R y Kurtzke con el fin de conocer la situación basal del paciente antes de recibir el tratamiento con

acupuntura. A continuación, se realizará el diagnóstico energético del paciente a raíz de la entrevista semiestructurada y observación de la investigadora. Se procederá a realizar el tratamiento de acupuntura en un lugar dónde el paciente se encuentre cómodo, preferiblemente en una butaca o cama. Se volverá a valorar la escala EVA del dolor después de la acupuntura para poder comparar si el dolor ha disminuido. Se pactará con la familia la próxima cita.

2º VISITA Y LAS SIGUIENTES:

El procedimiento ya no es tan extenso en comparación a la primera visita. Se realiza la escala EVA antes del tratamiento para conocer el nivel del dolor como punto de partida. Se pregunta al paciente sobre el estado de salud de forma abierta. Se realizarán anotaciones en el cuaderno del diario de campo. Si es oportuno, la investigadora realizará un nuevo diagnóstico energético. Finalmente se procederá a la realización del tratamiento con acupuntura. Se volverá a valorar la escala EVA post tratamiento de acupuntura y se pactará con el paciente y familia próxima cita.

ÚLTIMA VISITA TANDA:

Último día de tratamiento de acupuntura que cierra el tercer y último ciclo del protocolo de actuación. Siguiendo las visitas anteriores, se realiza escala EVA antes del tratamiento y se pregunta al paciente sobre su estado de salud de forma abierta. Se toman notas en el cuaderno del diario de campo. Si es preciso se reformula diagnóstico energético y se realiza tratamiento con acupuntura. Se volverá a realizar la escala EVA post tratamiento y se repetirá la acción de la primera visita realizando por segunda vez las escalas validadas ALSFRS-R y escala de incapacidad de Kurtzke para anotar si ha habido cambios en el estado de salud del paciente y si ha progresado o no la enfermedad.

7.5. ANALISIS DE LOS DATOS

7.5.1 ANÁLISIS CUALITATIVO

A través del diario de campo, la observación participante y la entrevista semiestructurada se procede al análisis comprensivo de los datos sobre la experiencia de la enfermedad y estado de salud del enfermo. Se analizarán conceptos EMIC/ETIC que irán apareciendo a lo largo del registro. Se realizará una clasificación de categorías según el discurso del paciente que sean relevantes para entender el significado de su experiencia vivida.

Para el análisis de las categorías se usará el programa Welf-qda.

7.5.2 ANÁLISIS CUANTITATIVO

Este estudio es de tipo analítico experimental ya que se llevará a cabo un protocolo de tratamiento con acupuntura domiciliaria para conocer la efectividad de esta técnica milenaria en pacientes enfermos de ELA.

Primero se realizará un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en las escalas validadas realizadas por el paciente en las diferentes etapas del tratamiento según el protocolo. Para cada una de las variables categóricas se expresaran los resultados en gráficos lineales para observar la evolución del enfermo. También se calcularán porcentajes y frecuencias de cada variable, como también el cálculo de la media, moda y mediana.

Para el estudio de la relación de las variables se diseñarán tablas de contingencia para la determinación de su asociación.

Se decodificarán las variables del estudio a través del programa estadístico SPSS para la contrastación de hipótesis mediante la prueba de chi cuadrado y la técnica de contrastación de medias a partir de los datos extraídos de las escalas. Se usará el estadístico T de Student y la prueba de Levene para la contrastación de medias y

descripción de varianzas. También se aplicaran los distintos coeficientes indicados para cada tipo de variable con el objetivo de conocer el grado de asociación o correlación de las variables estudiadas.

Para la realización del análisis estadístico de los datos de la escala EVA se realizará una tabla de contingencia y se decodificará la escala numérica del 0 al 10 en variables ordinales definiendo el nivel de dolor de la siguiente manera:

0: No dolor

1-3: Dolor leve

4-7: Dolor moderado

7-10: Dolor severo.

Se realizaran 2 grupos de estudio. El grupo 1 recibirá acupuntura domiciliaria y el grupo 2 no. Ambos grupos continuarán con el tratamiento médico pautado. Se realizará un contraste de medias entre el grupo1 y el grupo 2. Para ello se realizará una tabla de contingencia contrastando las siguientes variables:

Si-No: Variable nominal dicotómica

No dolor, dolor leve, dolor moderado, dolor severo: Variable ordinal. (Ver tabla: 3)

	No dolor (0)	Dolor leve (1-3)	Dolor moderado (4-7)	Dolor severo (8- 10)	TOTAL
Si han recibido acupuntura					
No han recibido acupuntura					
TOTAL					

Tabla: 3. Acupuntura y intensidad del dolor.

A continuación se realizaría el test estadístico Chi cuadrado para la contrastación de hipótesis:

H0: La acupuntura no tiene relación con la disminución del dolor.

H1: La acupuntura si tiene relación con la disminución del dolor.

Si error $X^2 < 0,05$ Acepto hipótesis alternativa. H1: Si asociación entre variables, por lo tanto la acupuntura si tiene relación con la disminución del dolor.

Si error $X^2 > 0,05$ Acepto hipótesis nula. H0: No hay asociación entre variables, por lo tanto la acupuntura no tiene relación con la disminución del dolor.

También se calculará el grado de asociación de las variables según los coeficientes como V de Cramer o Phi. El resultado será del 0-1 indicando:

$X > 0.70$ Asociación muy fuerte entre variables

0,50-0.69 Asociación sustancial entre variables.

0,30-0,49 Asociación Moderada

0.10-0.29 Asociación Baja

0,01-0,09 Asociación inapreciable.

Se analizarán también las medias del dolor de todos los pacientes tratados con acupuntura domiciliaria antes y después del tratamiento.

\bar{X} 1: Media antes del tratamiento con acupuntura.

\bar{X} 2: Media después del tratamiento con acupuntura.

Antes de utilizar la T Student es necesario hacer Test estadístico de Levene para conocer si las varianzas son iguales o diferentes.

Levene < 0,05 las varianzas son diferentes.

Levene > 0,05 las varianzas son iguales.

A través de la prueba estadística T Student podemos contrastar las siguientes hipótesis:

T Student <0,05 Aceptamos H1. Hay Correlación entre las variables.

T Student >0,05 Aceptamos H0. No hay correlación entre las variables.

H0: $\bar{X}_1 = \bar{X}_2$ las medias son iguales. Por lo tanto no hay cambios significativos, y la acupuntura no representa una disminución en el dolor de los pacientes.

H1: $\bar{X}_1 \neq \bar{X}_2$ las medias son diferentes. Por lo tanto hay cambios significativos, y la acupuntura representa cambios en el dolor de los pacientes.

Para medir si la acupuntura mejora el grado de discapacidad de los enfermos de ELA, se realizará una contrastación de medias de los valores extraídos de la escala Kurtzke antes de una tanda de sesiones de acupuntura y después.

Para medir si la acupuntura ha mejorado los signos y síntomas de la enfermedad, a través de la escala ALSFRS-R se tomarán los datos de esta escala en la primera visita y en la última visita de la tanda de sesiones. Se formaran tablas de contingencia según las diferentes variables que componen la escala: Lenguaje, salivación, deglución, escritura, capacidad de cortar comida y manejo de utensilios, capacidad de vestirse y asearse, Capacidad de moverse en la cama, marcha, subir escaleras, disnea, ortopnea e insuficiencia respiratoria.

Se medirá cada variable del 0 al 4, el 0 representa estado normal y ausencia de signos y síntomas, y 4 representa el grado máximo de afectación.

No afectación: 0; Afectación leve:1; Afectación moderada:2; Afectación moderada-severa: 3; Afectación severa, discapacidad total: 4.

Se realizará una contrastación de medias a través del estadístico T Student siguiendo el proceso previamente descrito en la medición del dolor según la escala EVA.

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Para que el sujeto forme parte de la investigación, se proporcionará un consentimiento informado donde se informará del objetivo del estudio, características y tipo de estudio, beneficios y alternativas de la investigación, así como del uso que se dará a la información resultante de la investigación. Para la realización de las entrevistas, se proporcionará al sujeto un consentimiento informado donde acreditará la autorización de la grabación de la voz, para la posterior transcripción de datos y análisis.

No se ocultará la información a las personas participantes, estarán plenamente informadas del proceso.

El estudio es CONFIDENCIAL y está destinado a la investigación sin ningún interés añadido.

La participación del estudio será voluntaria. Los participantes serán totalmente libres de poder salir de la investigación en cualquier momento, sin que esto tenga ninguna consecuencia.

La entrevista será transcrita con nombres ficticios para preservar la identidad de los sujetos.

9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Una de las limitaciones más importantes de este estudio es la pérdida de informantes por la alta tasa de defunciones. Los pacientes afectados de ELA tienen una esperanza de vida muy corta, de 3 a 5 años, y este es un factor que dificulta el estudio.

Otra de las limitaciones es que la ELA es una enfermedad rara y minoritaria, por lo tanto, la muestra del estudio será pequeña y la localización de los enfermos será más complicada.

La disponibilidad del terapeuta a movilizarse a los domicilios de los afectados según la conveniencia de ambos puede también dificultar el seguimiento del proyecto.

10. VALIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se procederá a la realización de una copia del trabajo de investigación para cada uno de los sujetos que hayan formado parte del estudio.

11. APORTACIONES DEL ESTUDIO

Si se demuestra la hipótesis de nuestro estudio, se podrían incrementar significativamente los recursos terapéuticos ofertados a los pacientes con ELA.

Elaborar un informe con los resultados del estudio, señalando los puntos fuertes de la terapia.

Definir propuestas concretas de actuación para mejorar la asistencia sanitaria a los enfermos con ELA.

Divulgar la información a revistas científicas reconocidas internacionalmente.

12. CRONOGRAMA

El estudio tendrá una duración total de 12 meses, repartidos según el siguiente cronograma:

Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Actividad												
Reclutar pacientes y acupuntores												
Revisión y análisis documental												
Observación participante												
Acupuntura 1ºTANDA												
Descanso												
Acupuntura 2ºTANDA												
Análisis de resultados												
Informe de investigación												

13. PLAN DE TRABAJO:

Pasos para reclutar a los pacientes afectados de ELA y acupuntores de Cataluña:

Duración: 1 mes.

1) Contacto con el hospital de Bellvitge, unidad especializada en ELA.

ela@bellvitgehospital.cat

2) Contacto con la asociación Miquel i Valls, que nos dirigirá a los pacientes afectados por ELA distribuidos por Cataluña. <http://www.fundaciomiquelvalls.org/es/>

3) Para reclutar a los acupuntores nos pondremos en contacto con colegio de fisioterapeutas acupuntores de Cataluña, metges acupuntors de Barcelona y la universidad de Sant Joan de Deu donde se imparte el Màster en MTC y acupuntura.

<http://www.fisioterapeutes.com/comissions/acupuntura/>

<http://www.metgesacupuntors.org/es/home.htm>

masteracupuntura@santjoandedeu.edu.es

4) Una vez realizados los pasos anteriores nos pondremos en contacto con los enfermos afectados por ELA y reclutaremos a los pacientes que acepten formar parte de la investigación.

5) Repartición de los casos a los acupuntores según provincias y conveniencia de los profesionales.

6) Revisión y análisis documental. Duración: 2 meses.

7) Aplicación del protocolo de acupuntura. La observación participante que se llevará a cabo a lo largo de todo el tratamiento. Serán la suma de 4 meses primera tanda de sesiones, un mes de descanso en el que el acupuntor visitará a los pacientes para

conocer su estado mínimo 1 vez por semana y 4 meses más de la segunda tanda de sesiones. Total 9 meses de OP.

8) El análisis de resultados, duración 1 mes.

9) El informe de investigación, duración 1 mes.

14. PRESUPUESTO

Descripción del material precio por unidad.

MATERIAL	PRECIO
Caja de Agujas de acupuntura	4.57€
Paquete de Algodón	0.80€
Alcohol	1€
Contenedor de agujas	2.98€
Maletín	50€
Electroestimulador	180€

Descripción precio por acupuntor/a:

Precio por sesión.....40€

Desplazamiento.....20€

El equipo de investigación será formado por 20 acupuntores/as que se distribuirán a lo largo de toda Cataluña.

Material que necesitará cada acupuntor por enfermo para el tratamiento de 2 tandas de acupuntura, que son 8 meses de tratamiento:

1 caja son 100 agujas de acupuntura. En cada sesión se usarán entre 10-15 agujas, una caja durará 6-7 sesiones.

1 tanda tiene 30 sesiones de 4 meses de duración. Se aconsejan mínimo 2 tandas por persona para el estudio, por lo tanto 60 sesiones por enfermo.

PRECIO DEL MATERIAL que necesita 1 acupuntor para el tratamiento de 1 enfermo de ELA durante 1 año. (8 meses de tratamiento con acupuntura contando 1 mes de descanso entremedio de las tandas):

MATERIAL	PRECIO
9 cajas de agujas de acupuntura	41.13€
1 botella de 1L de alcohol	1.00€
1 paquete de algodón	0.80€
5 contenedores de agujas	14.90€
TOTAL	57.83€

Precio acupuntor por sesión más desplazamiento, 60.00€ por 60 sesiones de acupuntura 3600.00€

$3600.00€ + 57.83€$ gastos material= 3.658 €; a los que hay que sumar 180€ por electroestimulador por acupuntor y 30€ por maletín; $180€ \times 20 = 3.600€$; $30€ \times 20 = 600€$; $3.600 + 600€ = 4.200€$; Si se trataran los 132 pacientes de ELA según el cálculo de la muestra, el presupuesto anual sería de 482.856.€, $482.856€ + 4.200€ =$ **487.056€**

$487.056€$ presupuesto total año / 132 pacientes: **3.690€** es el gasto que supondría el tratamiento con acupuntura domiciliaria a 1 enfermo de ELA al año.

Según los datos de IDESCAT, si se realizará este proyecto por provincias:

Barcelona: 5.521.463 habitantes; con una incidencia de 1,5-2,5 de enfermos de ELA por 100.000 habitantes = aprox. 110 enfermos x 3690€= **405.900€**

Lérida: 435.842 habitantes; aprox. 9 enfermos x 3690€ = **33.210€**

Gerona: 752.552 habitantes; aprox 15 enfermos x 3690€ = **55.350€**

Tarragona: 794.151 habitantes; aprox 16 enfermos x 3690€ = **57.600€.**

Tabla presupuesto según provincias de Cataluña.

Provincias	Habitantes 2015	Enfermos ELA según incidencia 1,5- 2,5/100.000hab	Presupuesto anual
Barcelona	5.521.463	110	<u>405.990€</u>
Lérida	435.842	9	<u>33.210€</u>
Gerona	752.552	15	<u>55.350€</u>
Tarragona	794.151	16	<u>57.600€.</u>
TOTAL			552.150€

15. BIBLIOGRAFIA

1. Science Direct. [Online]. [cited 2015 abril 12. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0925443906001931>.
2. Fundela. [Online]. [cited 2014 noviembre. Available from: <http://www.fundela.info/>.
3. gencat. [Online]. [cited 2014 Noviembre. Available from: http://canalsalut.gencat.cat/ca/home_professionals/temes_de_salut/esclerosi_lateral_amiotrofica_ela/.
4. ALS. [Online]. [cited 2014 Diciembre. Available from: <http://www.alsa.org/>.
5. Fundació Miquel Valls. [Online]. [cited 2014 Diciembre. Available from: <http://www.fundaciomiquelvalls.org/es/>.
6. ADELA. [Online]. [cited 2014 Noviembre. Available from: <http://adelaweb.org/>.
7. Societat Catalana Neurologia. [Online]. [cited 2014 Diciembre. Available from: http://www.scn.cat/docs/guies_protoc/9_Esclerosi_Lateral.pdf.
8. González Maldonado R, Fernández Fernández Ó. El extraño caso de la mielina perdida. y tratamiento de la esclerosis múltiple. 1st ed. Granada: Grupo Editorial Universitario; 1998.
9. Zamora Muniente I. Acupuntura herramienta eficaz para mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados por ELA. *Ágora de Enfermería*. 2014 Marzo; 18(69).
- 10 Misulis KE, Head TC. Neurologia esencial. 1st ed. Barcelona: Elsevier Masson; 2008.

- 11 González Díaz N, Escobar Barrios E, Escamilla Chavez C. Esclerosis Lateral .
Amiotrófica. Monografía. Revista Mexicana de Medicina Física y Rehabilitación. 2003
Abril-Junio; 15(2).
- 12 Hincapié Zapata ME, Suárez Escudero JC, Pineda Tamayo R, Anaya JM. Calidad de
vida en esclerosis múltiple y otras enfermedades crónicas autoinmunes y no
autoinmunes. Revista de Neurología. 2009; 48(5).
- 13 Hernandez Mejía R, Fernández Lopez JA, Rancaño García I, Cueto Espinar A.
Calidad de vida y enfermedades neurológicas. Neurologia. 2001; 16.
- 14 Consiglio E, Belloso WH. Nuevos indicadores clínicos: La calidad de vida relacionada
con la salud. Medicina. 2003; 63(2).
- 15 World Health Organization. [Online]. [cited 2015 Enero. Available from:
<http://www.who.int/es/>.
- 16 Dobato Ayuso JL. Hallazgos clínicos específicos y respuesta a amantadine en
enfermedades de parkinson, Esclerosis Múltiple y Esclerosis Lateral Amiotrófica.
1994. Tesis Doctoral.
- 17 Fu-Chung W. Terapia de la craneopuntura. 1st ed. R.P de China: Editorial Médica del
Pueblo; 2011.
- 18 Beinfield H, Korngold E. Entre el cielo y la tierra. Los cinco elementos en la Medicina
China. 1st ed. Barcelona: La liebre de marzo; 1999.
- 19 Maciocia G. Los Fundamentos de la Medicina China. Un texto de consulta para
Acupuntores y Fitoterapeutas. 2nd ed. Cascais: Aneid Press; 2007.

- 20 Thambirajah R. Acupuntura energética. 1st ed. Barcelona: Elsevier Masson; 2008.
- 21 Chai-hsi EL. Acupuntura Anestesica Barcelona: Ediciones Bellaterra; 1982.
- 22 Rizzo Scognamillo-Szabó MV, Bechara GH. Acupuntura: Bases científicas e .
. aplicações. Ciencia rural. 2001; 31(6).
- 23 Cabana Salazar JA, Ruiz Reyes R. Analgesia por Acupuntura. Revista Cubana de
. Medicina Militar. 2004 Marzo; 33(1).
- 24 Saccon RA, Bunton Stashysyn RKA, Fisher EMC, Fratta P. Is SOD1 loss of function
. involved in amyotrophic lateral sclerosis? BRAIN a journal of neurology. 2013 Mayo;
138(5).
- 25 Dodge JC, Treleaven CM, Fidler JA, Tamsett TJ, Bao C, Searles M, et al. Metabolic
. signatures of amyotrophic lateral sclerosis reveal insights into disease pathogenesis.
Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America.
2013 June; 110(26).
- 26 Johri A, Flint Beal M. Mitochondrial Dysfunction in Neurodegenerative Diseases. The
. journal of pharmacology and experimental therapeutics. 2012 Septiembre; 342(3).
- 27 Yang YM, Gupta SK, Kim KJ, Powers BE, Cerqueira A, Wainger BJ, et al. A small
. molecule screen in stem Cell-derived motor neurons identifies a kinase inhibitor as a
candidate therapeutic for ALS. HHS Public Access. 2013 Junio; 12(6).
- 28 Gomez Pinedo U, Yáñez M, Matias Guiu J, Galán L, Guerrero Sola A, Benito Martín
. MS, et al. Cambios celulares producidos por la citotoxicidad del líquido
cefalorraquídeo de pacientes con esclerosis lateral amiotrófica sobre cultivos de
neuronas motoras. Neurología. 2013 Agosto.

- 29 Díaz Hung ML, González Fragueta ME. El estrés oxidativo en las enfermedades .
neurológicas: ¿causa o consecuencia? Neurología. 2014 Octubre; 29(8).
- 30 Castillo Espitia E. La fenomenología interpretativa como alternativa apropiada para .
estudiar los fenómenos humanos. Investigación y Educación en Enfermería. 2000
Marzo; 18(1).
- 31 Institut for Traditional Medicine. [Online]. [cited 2014 octubre. Available from:
. <http://www.itmonline.org/arts/als.htm>.
- 32 Raile Alligood M, Marriner Tomey A. Modelos y teorías en Enfermería. 7th ed.:
. Elsevier Mosby; 2011.
- 33 Hueso A, Cascant MJ. Metodología y Técnicas Cuantitativas de Investigación. 1st
. ed. Valencia: Universitat Politècnica de Valencia; 2012.
- 34 Bermejo Pareja F, Porta Etessam J, Díaz Guzmán J, Martínez Martín P. Más de cien
. escalas en neurología. 1st ed. Madrid: Serie Manuales Biblioteca Aula Médica; 2008.
- 35 IDESCAT. [Online]. [cited 2015 Marzo. Available from: <http://www.idescat.cat/es/>.
- 36 Fernandez Lopez JA, Fernández Fidalgo M, Cieza A. los conceptos de calidad de
. vida, salud y bienestar analizados desde la perspectiva de la clasificación
internacional del funcionamiento (CIF). Revista Española de Salud Pública. 2010
Marzo-Abril; 84(2).
- 37 Anh AC, Colbert AP, Andreson BJ, Martinsen OG, Hammerschlang R, Cina S, et al.
. Propiedades eléctricas de los puntos y meridianos de acupuntura: una revisión
sistemática. Revista Internacional de Acupuntura. 2009 Enero; 3(1).

38 ecoesfera. [Online]. [cited 2015 Junio 3. Available from:

. <http://www.ecoesfera.com/2013/10/que-es-y-por-que-debemos-evitar-el-glutamato-monosodico/>.

16 ANEXOS

Escala de Incapacidad Ampliada de Kurtzke

Escala 106. ESCALA DE INCAPACIDAD AMPLIADA DE KURTZKE

- 0 Examen neurológico normal (en FS todo grado 0).
- 1.0 Sin incapacidad, mínimos signos en un FS (por ejemplo, grado 1).
- 1.5 No incapacidad, mínimos signos en más de un FS (más de 1 FS grado 1). Excluye función cerebral grado 1.
- 2.0 Mínima incapacidad en un FS (un FS grado 2, otros 0 o 1).
- 2.5 Mínima incapacidad en dos FS (dos FS grado 2, otros 0 o 1).
- 3.0 Moderada incapacidad en un FS (un FS grado 3, otros 0 o 1) o leve incapacidad en tres o cuatro FS grado 2, otros 0 o 1) aunque plenamente ambulante.
- 3.5 Totalmente ambulante pero con moderada incapacidad en un FS (un grado 3) y uno o dos FS grado 2; o dos FS grado 3, o cinco FS grado 2 (otros 0 o 1).
- 4.0 Completamente ambulante sin asistencia, autosuficiente, capacitado durante 12 horas diarias a pesar de una relativamente grave incapacidad consistente en un FS grado 4 (otros 0 o 1) o combinaciones de grados menores excediendo los límites de los grados previos, capaz de caminar sin ayuda o descanso uno 500 metros.
- 4.5 Completamente ambulante sin ayuda, autosuficiente la mayor parte del día, sin asistencia, capaz de trabajar la jornada entera, pero puede tener alguna limitación en la actividad total o puede requerir asistencia mínima; caracterizado por relativamente grave incapacidad, consistiendo generalmente en un FS grado 4 (otros 0 o 1), o combinaciones de grados menores excediendo los límites de los grados previos; capaz de caminar sin ayuda o descanso unos 300 metros.
- 5.0 Ambulante, capaz de andar sin ayuda o descanso 200 metros; incapacidad suficientemente grave como para impedirle las actividades del día entero (por ejemplo, trabajar el día entero sin medidas especiales), (equivalentes habituales en FS son grado 5 sólo, otros 0 o 1; o combinaciones de grados menores, generalmente excediendo las especificaciones del apartado 4.0).
- 5.5 Capaz de caminar 100 metros sin ayuda ni descanso, incapacidad suficientemente grave como para impedir las actividades del día entero (equivalentes habituales en FS un grado 5 sólo, otros 0 o 1; o combinaciones de grados menores, excediendo generalmente los del apartado 4.0).
- 6.0 Ayuda intermitente o constante (bastón, muletas) requerida para caminar 100 metros con o sin descanso (generalmente equivalente en los FS a combinaciones con más de dos FS grado 3+).
- 6.5 Ayuda bilateral constante (bastón, muletas, etc.) requerida para caminar 20 metros sin descanso (los equivalentes en los FS son combinaciones con más de dos FS grado 3+).
- 7.0 Incapaz de caminar más de 5 metros aún con ayuda, esencialmente relegado a la silla de ruedas; capaz de trasladarse en la silla de ruedas unas 12 horas al día (los equivalentes en los FS son combinaciones con más de un FS grado 4+; muy raramente grado 5 piramidal sólo).
- 7.5 Incapaz de subir más de unos pocos peldaños; relegado a una silla de ruedas; puede necesitar ayuda para trasladarse con ella; es capaz de mover las ruedas de una silla estándar pero no puede hacerlo durante todo el día; puede necesitar silla motorizada (los equivalentes en los FS son combinaciones, con más de un FS 4+).
- 8.0 Esencialmente relegado a la cama o silla de ruedas o en silla, pero capaz de permanecer fuera de la cama gran parte del día; capaz de realizar muchas de las funciones de su cuidado personal; generalmente conserva el uso efectivo de los brazos (los equivalentes en FS son combinaciones, generalmente grado 4+ en distintos sistemas).
- 8.5 Esencialmente relegado en cama la mayor parte del día; conserva algo de uso efectivo en los brazos; conserva algunas funciones de cuidado personal (los equivalentes en FS son combinaciones generalmente grado 4+ en varios sistemas).
- 9.0 Paciente postrado en cama; puede comunicarse y comer (los equivalentes en FS son combinaciones, sobre todo grado 4+).
- 9.5 Paciente totalmente imposibilitado; incapaz de comunicarse y comer (los equivalentes en FS son combinaciones, sobre todo grado 4+).
- 10.0 Fallecimiento por EM.

FS: Sistemas funcionales.

Escala ALSFRS-R en Español (en fase de validación)

Escala 109c. VERSIÓN DE LA ESCALA ALSFRS-R EN ESPAÑOL (EN FASE DE VALIDACIÓN)

En cada una de las 10 siguientes funciones, marque con un círculo la opción que mejor responde a la pregunta: «¿Qué tal se encuentra con respecto a ... ?».
Las comparaciones de su situación actual deben hacerse con su situación antes de iniciarse la enfermedad, y no con la situación en la última visita.

a. Lenguaje

- 4 Normal
- 3 Alteraciones en el habla detectables
- 2 El habla es comprensible, pero ocasionalmente tiene que repetir las cosas
- 1 Usa lenguaje verbal combinado con comunicación no verbal
- 0 Pérdida del habla útil

b. Salivación

- 4 Normal
- 3 Exceso de saliva leve (pero claro) en boca; posible babeo nocturno
- 2 Exceso de saliva moderado; posible babeo mínimo
- 1 Exceso de saliva marcado con algo de babeo
- 0 Babeo marcado; que requiere uso de pañuelo constante

c. Deglución

- 4 Hábitos de comida normales
- 3 Problemas precoces para comer (atragantamiento ocasional)
- 2 Precisa cambios en la consistencia de la dieta
- 1 Necesidad de alimentación suplementaria por sonda
- 0 Alimentación exclusiva por sonda

d. Escritura

- 4 Normal
- 3 Lenta; pero todas las palabras son legibles
- 2 No todas las palabras son legibles
- 1 Es capaz de coger el lápiz pero no es capaz de escribir
- 0 Incapaz de coger el lápiz

e. Cortar comida y manejo de utensilios

- 4 Normal
- 3 Lento y torpe pero no precisa ayuda
- 2 Capaz de cortar la mayoría de las comidas, torpe y lento, necesita alguna ayuda
- 1 Otra persona tiene que cortar la comida, luego puede alimentarse lentamente
- 0 Precisa ser alimentado

Cortar comida y manejo de utensilios (alternativo para pacientes con gastrostomía)

- 4 Normal
- 3 Lento y pero capaz de realizar todas las manipulaciones de forma independiente
- 2 Precisa alguna ayuda para los cierres y ajustes
- 1 Proporciona mínima ayuda al cuidador
- 0 Incapaz de realizar ningún aspecto de la tarea

f. Vestido e higiene

- 4 Función normal
- 3 Cuidado personal independiente y completo, pero con mayor esfuerzo
- 2 Precisa asistencia intermitente o el uso de métodos sustitutivos
- 1 Precisa ayuda para la mayor parte de las tareas
- 0 Dependencia completa

g. Giros en la cama y ajuste de la ropa de la cama

- 4 Normal
- 3 Algo lento y torpe, pero no precisa ayuda
- 2 Puede girarse o ajustar sábanas solo, aunque con mucha dificultad
- 1 Puede iniciar el giro o el ajuste de sábanas, pero no lo hace solo
- 0 Dependiente

h. Marcha

- 4 Normal
- 3 Dificultades incipientes para caminar
- 2 Camina con ayuda
- 1 Puede realizar movimientos con piernas pero no puede caminar
- 0 No puede realizar movimiento voluntario alguno con las piernas

i. Subir escaleras

- 4 Normal
- 3 Lento
- 2 Leve inestabilidad o fatiga
- 1 Precisa ayuda
- 0 No puede hacerlo

l. Disnea (sensación de falta de aire)

- 4 No
- 3 Cuando camina
- 2 Aparece en una o más de las siguientes situaciones: comiendo, aseándose, vistiéndose (ABVD)
- 1 Aparece en reposo, dificultad respiratoria sentado o tumbado
- 0 Dificultad importante, se ha valorado el uso de soporte ventilatorio mecánico.

k. Ortopnea

- 4 No
- 3 Alguna dificultad para dormir por la noche por sensación de falta de aire. No suele precisar más de 2 almohadas
- 2 Precisa del uso de almohadas extras para poder dormir (más de 2)
- 1 Solo puede dormir en posición sentado
- 0 Incapaz de dormir

l. Insuficiencia respiratoria

- 4 No
- 3 Uso de biPAP intermitente
- 2 Uso de biPAP continuo durante la noche
- 1 Uso de biPAP continuo durante noche y día.
- 0 Precisa ventilación mecánica invasiva por intubación o traqueotomía

Escala EVA

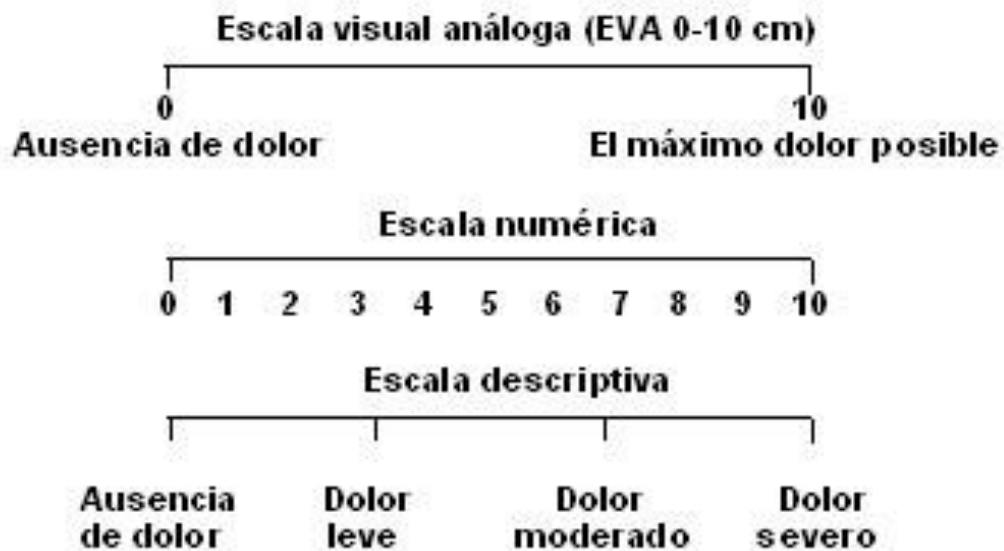
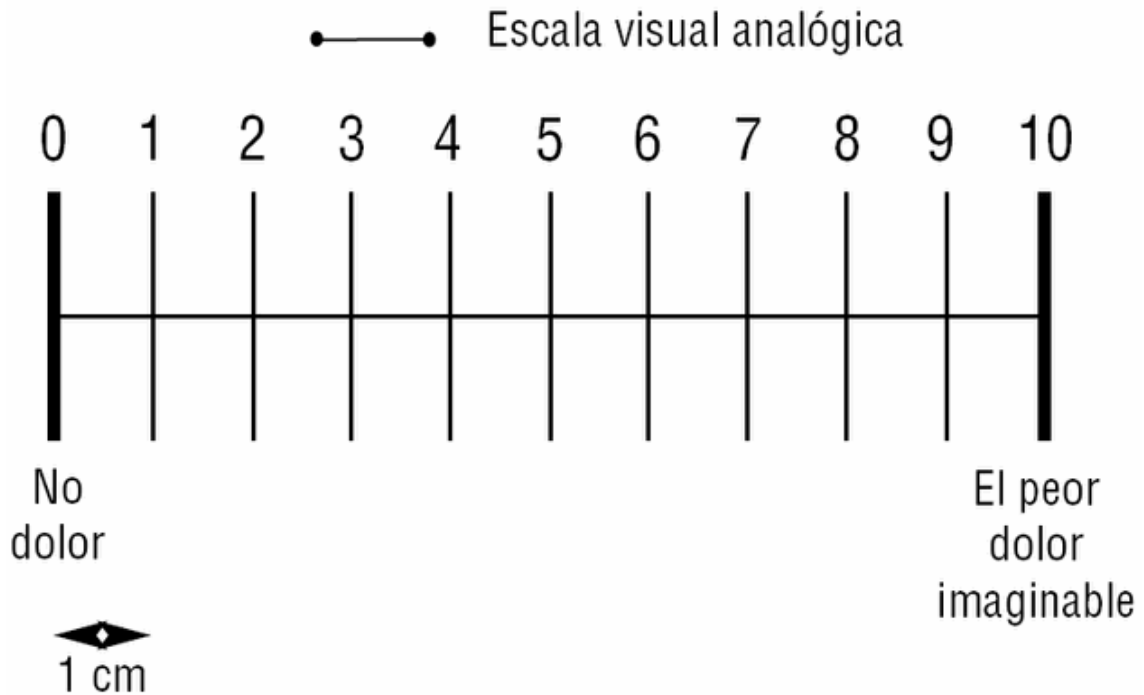


Figura 1. Escalas para medir la intensidad del dolor

Consentimiento Informado para formar parte de la Investigación.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída en relación a la investigación.

He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera.

Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____

Fecha _____ Día/mes/año

Documento de consentimiento informado grabación entrevista.

En el presente documento yo,.....doy consentimiento a

para que haga uso de la grabación en forma de entrevista para fines pedagógicos y/o de investigación.

Comprendo que se garantiza la confidencialidad y el respeto a mi identidad, durante y después de la entrevista, como también me han informado que los datos serán utilizados para la finalidad descrita y no otra.

Estoy conforme a las condiciones y informada del proceso.

Fecha y firma: