



Escuela Universitaria de Ciencias de la Salud.

Departamento de Enfermería

**VALORACION HISTOPATOLOGICA EN ARTROPLASTIAS BAJO  
TRATAMIENTO CON ARNICA MONTANA Y APIS MELLIFICA.  
ESTUDIO COMPARATIVO CUASIEXPERIMENTAL**

**Antonio Sanjuán Rodríguez**

Tesis Doctoral

**Director: Prof. Dr. D. Sebastián García Fernández.**

Catedrático de Enfermería Quirúrgica.

Sevilla 2008.



Prof. Dr. D. **Sebastián García Fernández**, Catedrático de Enfermería Quirúrgica, de la Universidad de Sevilla.

INFORMA:

Que la Tesis Doctoral titulada: *“Valoración histopatológica en artroplastias bajo tratamiento de Árnica Montana y Apis Melifica. Estudio comparativo cuasiexperimental”*, recogida en la presenta memoria, de la que es autor. **D. Antonio Sanjuán Rodríguez**, ha sido realizada bajo mi dirección, y cumple las condiciones exigidas para que su autor opte al grado de Doctor por la Universidad de Sevilla, por lo que da su aprobación para la correspondiente lectura y defensa.

Para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Sevilla a 30 de Junio de 2008.

Prof. Dr. D. Sebastián García Fernández

UNIVERSIDAD DE SEVILLA  
Escuela Universitaria de Ciencias de la Salud  
Departamento de Enfermería



**VALORACION HISTOPATOLOGICA EN ARTROPLASTIAS BAJO  
TRATAMIENTO CON ARNICA MONTANA Y APIS MELLIFICA.  
ESTUDIO COMPARATIVO CUASIEXPERIMENTAL**

Tesis presentada por D. Antonio Sanjuán Rodríguez, para optar al grado de Doctor por la Universidad de Sevilla, dirigida por el Profesor Doctor D. Sebastián García Fernández.

Sevilla, a 30 de Junio de 2008

El Director,

El doctorando,

Prof. Dr. D. Sebastián García Fernández

D. Antonio Sanjuán Rodríguez



Servicio Andaluz de Salud  
CONSERJERÍA DE SALUD

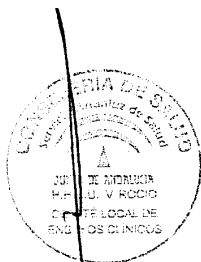
## INFORME DEL COMITÉ LOCAL DE ENSAYOS CLINICOS

Por delegación del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía, el Comité Local de Ensayos Clínicos (CLEC) de HH.UU. Virgen del Rocío de Sevilla, ha valorado el Ensayo Clínico con Producto Sanitario presentado por D. Antonio Sanjuán Rodríguez, titulado:

***"Valoración histopatológica en artroplastias, bajo tratamiento con Ibuprofeno -Homeopatía (Árnica homeopática Apis Mellifica). Estudio comparativo observacional".***

Tras su evaluación, se emite **INFORME FAVORABLE.**

En Sevilla a 4 de febrero de 2008



Dr. Fco. Javier Bautista Paloma  
Secretario

Hospitales Universitarios VIRGEN DEL ROCÍO  
AVDA. MANUEL SIUROT 48/100, 3- SEVILLA



*Samuel C.F. Hahnemann 1755-1843.*

*...“Simila Similibus Curantor. Contrarius Contrarius Curantur”...*



Escuela Universitaria de Ciencias de la Salud.  
Departamento de Enfermería

**VALORACION HISTOPATOLOGICA EN ARTROPLASTIAS BAJO  
TRATAMIENTO CON ARNICA MONTANA Y APIS MELLIFICA.  
ESTUDIO COMPARATIVO CUASIEXPERIMENTAL**

**Antonio Sanjuán Rodríguez**  
Tesis Doctoral

**Director: Prof. Dr. D. Sebastián García Fernández.**  
Catedrático de Enfermería Quirúrgica.

Sevilla 2008.



# AGRADECIMIENTOS



*Hoy en día para el desarrollo de procesos de investigación experimental, es necesario el concurso y colaboración de diferentes miembros con capacidad especializada y plena dedicación, debido a la complejidad de los protocolos establecidos, así como a la necesidad del consejo e información para la interpretación de diferentes datos específicos y técnicos, es por ello, que quiero recordar y reconocer en este primer apartado la colaboración desmedida:*

*En primer lugar a mi Profesor y Director de tesis, Catedrático D. Sebastián García Fernández, que además del agradecimiento que todo doctorando debe expresar a su director, por haber querido dirigir la presente investigación, y depositar su confianza en mí. Quiero destacar su apoyo incondicional y estímulo para su realización, así como por su rigor didáctico y capacidad crítica en la consecución de los objetivos marcados.*

*A mi hermano y colega D. Jesús Sanjuán Rodríguez, al cual le debo todo. Debo agradecer el ánimo que me dio en los inicios, por su colaboración altruista a lo largo de toda la investigación, así como por las facilidades prestadas en la captación, seguimiento y control de los datos clínicos de pacientes y en la elaboración de tablas de resultados.*

*Mi especial recuerdo y agradecimiento a mi colega y amigo, Profesor D. Fernando Chacón, el cual me proporcionó: Datos y material inestimable sobre el marco teórico, así como selección de pacientes que intervinieron en el estudio. Gracias por su constante ánimo, su amistad y su interés desmedido en ver finalizada esta tesis.*

*Al Dr. Palacios Calvo; Jefe del Departamento de Anatomía Patológica, y en particular a la Dra. Teresa Zulueta Dorado, por su contribución al procesamiento y análisis de muestras histológicas, así como a la valoración de los resultados histopatológicos, consejos y orientaciones recibidas.*



*A D. Francisco García García, Licenciado en Psicología, metodólogo y analista de mi investigación. Sin su enorme contribución no hubiese sido posible la conclusión de este estudio. Quiero expresarle mi gratitud e inapreciable ayuda en el soporte informático, en los cálculos estadísticos y matemáticos, en su contribución al tratamiento y procesamiento de datos, así como destacar su inapreciable y valiosa implicación desinteresada durante estos dos últimos años.*

*A mi esposa, Cristina, por su infinita paciencia, su enorme implicación a nivel personal y profesional como farmacéutica, por su comprensión, empuje moral y aliento recibido en los momentos de complejidad y debilidad, que en determinadas ocasiones también tuve. Gracias por estar siempre a mi lado.*

*Quiero manifestar en ultima instancia que aunque a mi me corresponde la presentación y defensa de la tesis, es a los previamente mencionados, los meritos y elogios de la conclusión del rompecabezas, por su ayuda técnica y profesional.*

*Concluir reconociendo con humildad, que aunque sea un tópico establecido, el presente ensayo ha sido una fraguada labor en equipo, ya que sin estos profesionales, el presente trabajo de investigación nunca hubiese visto la luz.*

A mi esposa: *Cristina Julia*

A nuestros hijos: *Claudia Milagrosa*  
*Antonio José*

A la memoria de: *Mis padres*



# **INDICE GENERAL**



<b>AGRADECIMIENTOS.</b> .....	1
<b>I. PROBLEMA U OBJETO DE ESTUDIO.</b> .....	10
<b>II. INTRODUCCION. MARCO TEORICO</b> .....	14
II.A. Evolución y desarrollo socio-sanitario de la homeopatía. ....	15
II.B. La homeopatía en España. ....	19
<b>II.1. HOMEOPATIA. GENERALIDADES.</b> .....	21
II.1.1. Árnica Montana. ....	29
II.1.2. Apis Melifica. ....	33
<b>II.2. DEFORMIDAD DE LOS DEDOS MENORES.</b> .....	36
II.2.1. Desequilibrios biomecánicos. ....	36
II.2.2. Fisiopatología. ....	37
II.2.3. Procedimientos y técnicas quirúrgicas. ....	40
<b>II.3. INFLAMACION.</b> .....	45
II.3. 1. Cambios hemodinámicas. ....	45
II.3. 2. Alteraciones de la permeabilidad. ....	47
II.3. 3. Modificación leucocitaria. ....	53
II.3. 4. Características microscópicas de la inflamación. ....	57
II.3. 5. Manifestaciones sistémicas. ....	57
II.3. 6. Reabsorción de exudados y terminación. ....	58
II.3. 7. Inflamación crónica. ....	59
II.3.8. Tipos de inflamación aguda. ....	60
<b>II.4. ANATOMIA PATOLOGICA DE LA INFLAMACION.</b> .....	63
II.4. 1. Clínica. ....	63
II.4. 2. Patogenia de la inflamación. ....	65
II.4. 2.1. Vascular. ....	65
II.4. 2.2. Celular. ....	68
II.4. 2.3. Humoral. ....	71

---

<b>II.5. ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS.</b> .....	73
II.5.1    Mecanismos de acción. ....	74
II.5.2    Clasificación de los AINES. ....	79
II.5.3    Efectos terapéuticos. ....	81
II.5.4    Efectos adversos. ....	83
II.5.5    Derivados del Ácido Propiónico. ....	84
II.5.6    Ibuprofeno. ....	87
<b>II.6. CONCEPTOS Y ESCALAS DE DOLOR.</b> .....	89
II.6.1    Tipos de dolor. ....	90
II.6.2.    Medición y escalas de dolor. ....	94
<b>III. ANTECEDENTES CIENTIFICOS Y SOPORTE DE INVESTIGACION. REVISION BIBLIOGRAFICA.</b> ....	100
<b>III.1 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.</b> .....	101
<b>III.2 META-ANÁLISIS.</b> .....	132
<b>III.3 EL PRINCIPIO HOMEOPÁTICO.</b> .....	135
<b>IV. JUSTIFICACION DE TESIS. PROYECTO PILOTO.</b> ..	137
<b>IV.1 METODOLOGÍA EXPERIMENTAL.</b> .....	142
<b>IV.2 RESULTADOS.</b> .....	147
IV.2.1.    Análisis trasversal de las medidas. ....	147
IV.2.2.    Análisis longitudinal de las medidas. ....	166
IV.2.3.    Análisis secuencial de las medidas. ....	168
<b>IV.3 CONCLUSIONES GENERALES.</b> .....	191
<b>V. HIPOTESIS.</b> .....	194
<b>VI. METODOLOGIA Y MATERIAL.</b> .....	196
<b>VI.1 DISEÑO METODOLÓGICO.</b> .....	197
<b>VI.2 OBJETIVOS.</b> .....	203
<b>VI.3 POBLACIÓN Y MUESTRA DE ESTUDIO.</b> .....	204
<b>VI.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.</b> .....	205
<b>VI.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.</b> .....	206
<b>VI.6 VARIABLES.</b> .....	207

IV.6.1	Valoración de parámetros de estudio. ....	208
IV.6.2	Control de variables extrañas. ....	209
<b>VI.7</b>	<b>ESQUEMA TERAPÉUTICO.</b> ....	212
<b>VI.8</b>	<b>MATERIAL.</b> ....	213
VI.8.1	Soporte metodológico. ....	213
VI.8.2	Material técnico-asistencial. ....	213
VI.8.3	Soporte analítico-informático. ....	214
VI.8.4	Diseño estadístico. ....	214
<b>VII.</b>	<b>ANÁLISIS DE DATOS Y RESULTADOS.</b> ....	217
<b>VII.1</b>	<b>DEFINICIÓN ESTADÍSTICA DE LA MUESTRA.</b> ....	218
VII.1.1	Media de edad de la muestra. ....	220
VII.1.2	Distribución del sexo. ....	223
VII.1.3	Conclusiones de la composición de la muestra. ....	224
<b>VII.2</b>	<b>ESTUDIO TRANSVERSAL DEL DOLOR.</b> ....	225
VII.2.1	Valoración grupo alopático. (5º día). ....	226
VII.2.2	Valoración grupo homeopático (5º día). ....	227
VII.2.3	Valoración comparativa alopático versus homeopático (5º día). ....	228
VII.2.4	Valoración grupo alopático (12º día). ....	229
VII.2.5	Valoración grupo homeopático (12º día). ....	230
VII.2.6	Valoración comparativa alopático versus homeopático (12º día). ....	231
<b>VII.3</b>	<b>ESTUDIO SECUENCIAL DEL DOLOR.</b> ....	232
VII.3.1	Decremento del dolor por grupos. Estudio secuencial. .	236
<b>VII.4</b>	<b>ESTUDIO DE LA ESPONGIOSIS EPIDÉRMICA.</b> ....	241
VII.4.1	Valoración grupo alopático. ....	241
VII.4.2	Valoración grupo homeopático. ....	242
VII.4.3	Valoración comparativa alopático versus homeopático. .	243
<b>VII.5</b>	<b>ESTUDIO DEL EDEMA.</b> ....	244
VII.5.1	Valoración grupo alopático. ....	244
VII.5.2	Valoración grupo homeopático. ....	245
VII.5.3	Valoración comparativa alopático versus homeopático. .	246
<b>VII.6</b>	<b>ESTUDIO DEL INFILTRADO CELULAR.</b> ....	247

VII.6.1	Valoración grupo alopático. ....	247
VII.6.2	Valoración grupo homeopático. ....	248
VII.6.3	Valoración comparativo alopático versus homeopático. .	249
<b>VIII.</b>	<b>DISCUSION Y CONCLUSIONES.</b> .....	<b>257</b>
<b>VIII.1</b>	<b>COMPARACIÓN DE RESULTADOS SOBRE EL DOLOR</b>	
	<b>ENTRE PROYECTO Y TESIS.</b> .....	<b>261</b>
<b>VIII.2</b>	<b>COMPARACIÓN DE RESULTADOS SOBRE EL EDEMA</b>	
	<b>ENTRE PROYECTO Y TESIS.</b> .....	<b>265</b>
<b>VIII.3</b>	<b>CONCLUSIONES SOBRE EL ESTUDIO DEL DOLOR.</b> .	<b>270</b>
<b>VIII.4</b>	<b>CONCLUSIONES SOBRE EL ESTUDIO DE LA ESPONGIOSIS.</b>	<b>273</b>
<b>VIII.5</b>	<b>CONCLUSIONES SOBRE EL ESTUDIO DEL EDEMA.</b> .....	<b>274</b>
<b>VIII.6</b>	<b>CONCLUSIONES SOBRE EL ESTUDIO DEL INFLITRADO.</b> .....	<b>277</b>
<b>VIII.7</b>	<b>CONCLUSIÓN FINAL DEL ESTUDIO EXPERIMENTAL.</b> .....	<b>279</b>
<b>IX.</b>	<b>CONSIDERACIONES ETICAS.</b> .....	<b>281</b>
IX.1	Consentimiento informado. ....	285
<b>X.</b>	<b>ANEXOS Y TABLAS.</b> .....	<b>288</b>
<b>XI.</b>	<b>BIBLIOGRAFIA.</b> .....	<b>316</b>



## **PROBLEMA U OBJETO DE ESTUDIO**





Según detalla La Fundación Europea de Medicinas Alternativas, a día de hoy se esta utilizando la terapia homeopática como tratamiento, en todas las parcelas de la medicina, ampliamente difundida en más de 80 países en todo el mundo. El doctor Santiago de la Rosa, detalla en publicaciones de MEDSPAIN 2002, que especialmente asentada en muchos de los países de Europa, como Alemania, Francia Inglaterra, Suiza y Bélgica incluso aprobados y dispensados por el sistema público de Salud.

En Estados Unidos, presenta actualmente un elevado crecimiento durante los últimos 30 años.

En América del Sur: Brasil, Venezuela, México y Argentina.

En Asia principalmente en India y Pakistán.

En los países europeos, la prescripción del medicamento homeopático, como la de todos los medicamentos, está reservada al medico general y al especialista, muchos pediatras en Italia y Brasil hacen uso de ella, así como ciertos profesionales de la sanidad pública incluyendo: dentistas, matronas y podólogos.

Por otro lado, en determinados países de Europa, también otros profesionales no médicos pero con cualificación sanitaria oficialmente reconocidos en sus países pueden prescribir homeopatía, como son los naturópatas, osteópatas y quiroprácticos titulados en Alemania y Reino Unido, igualmente ocurre en Estados Unidos y Canadá.

Con más de 300 millones de pacientes que confían y son tratados con fármacos homeopáticos, (Laboratorios BOIRON, 2006) tenemos el deber de seguir avanzando en investigación y fomentar la integración de la homeopatía en una medicina moderna abierta y diversificada, *no como alternativa a la medicina tradicional alopática, sino como complementaria a esta.*

En diversas y prestigiosas bases de datos como MEDLINE y EMBASE, se han encontrado múltiples y variados estudios de investigación (ensayos clínicos y meta-análisis) que inclinan la balanza para corroborar la idoneidad y efectividad de los tratamientos homeopáticos, que en un posterior capítulo de la presente tesis, dedicado a los antecedentes de investigación, detallaremos exhaustivamente.

En base a esta situación holística y global de la homeopatía, y como justificación científica de estos antecedentes, y al no existir bibliografía alguna en casos de homeopatía aplicada a la cirugía del pie, hemos realizado en primer lugar un *proyecto piloto de investigación* durante el año 2004 el cual consistió en realizar un estudio comparativo en tratamientos de cirugía podológica ambulatoria, practicando artroplastias interfalángicas en dedos menores.

Se seleccionaron aleatoriamente un grupo de 35 pacientes, al los cuales se les aplicó como tratamiento postoperatorio Ibuprofeno y Paracetamol de forma pautada.

De forma paralela seleccionamos otro segundo grupo de 35 pacientes, a los cuales fueron tratados con medicina homeopática bajo un esquema terapéutico con Árnica Montana y Apis Mellifica.

Se sometieron a estudio cuatro “variables dependientes” específicas del cuadro postoperatorio: Dolor, Equimosis, Edema e Impotencia funcional. Se hicieron *observaciones cualitativas ordinales* de todas ellas.

Como conclusiones finales se obtuvieron ***resultados llamativos para el edema y aceptables para el dolor, en relación y comparativamente a los tratamientos convencionales con antiinflamatorios no esteroideos (Ibuprofeno) y Paracetamol.***

En base a lo anteriormente expuesto, el objeto de estudio de la actual tesis doctoral es profundizar con más rigor científico en los resultados anteriormente hallados y ***realizar un estudio comparativo, randomizado doble ciego con dos grupos de estudio (uno tratado con medicina alopática convencional y un segundo grupo tratado con principios activos homeopáticos)***, por otro lado, introduciremos *un grupo control*, al que se le habrá suministrado un tratamiento con efecto placebo (celulosa

microcristalina 0.15 gr. en cápsulas). *realizaremos valoraciones de las variables dolor y edema con un mayor rigor científicos y de forma cuantitativa, obteniendo al 5º día del postoperatorio una muestra biopsia de tejido dermo-epidérmico, mediante punch de 2mm de diámetro, y realizaremos sobre ella un estudio histológico del proceso de involución inflamatoria y reparación tisular, en el cual estudiaremos una serie de parámetros como son: Espongiosis epidérmica, el edema en la dermis y recuento de elementos formes en el infiltrado inflamatorio en la dermis superficial y profunda.*

*En segundo lugar realizaremos un estudio longitudinal del dolor en los días, quinto y doceavo del postoperatorio.*

Nuestro objetivo final en relación con este estudio comparativo, es realizar *una pregunta y marcar una hipótesis en relación con un tipo de tratamiento homeopático para comprobar su aplicación y resultados dentro de la cirugía podológica, respuesta que hasta el momento no tenemos con rigor, en investigaciones previas, en esta materia o campo de la medicina.*

Por tanto como en todo estudio experimental comparativo, llevado a cabo, vamos a evaluar estos principios activos homeopáticos, como tratamiento aplicado en cirugía del pie, aplicado dentro de un protocolo estrictamente controlado y diseñado con anterioridad, con lo cual pretendemos:

- Poner de manifiesto sus efectos terapéuticos en relación al traumatismo producido por una cirugía de artroplastia en dedos menores del pie.
- Estudio y resultados histológicos comparativos en relación con tratamientos convencionales realizados con metamizol y AINES.
- Establecer cuantitativamente la eficacia de este tipo de tratamiento para la indicación terapéutica establecida en cirugía del pie.
- Conocer el perfil de su acción terapéutica en relación a otras variables como son: la edad y el sexo.



# INTRODUCCION y MARCO TEÓRICO



## II.A. EVOLUCIÓN Y DESARROLLO SOCIO-SANITARIO DE LA HOMEOPATÍA

Según datos publicados por Laboratorios Boiron (2003), mencionaremos escuetamente que el trabajo desarrollado por el Dr. Hahnemann a mediados del siglo XVIII actualmente se ha traducido a diez idiomas en el mundo: Inglés, francés, alemán, español, italiano, hindú, portugués: estos entre los de mayor escala demográfica y aún otros más.

Villa de Maria, en su portal de Homeopatía Unicista (2007), hace referencia a los siguientes datos: La homeopatía ya ocupa un lugar claramente designado dentro de la vida socio-sanitaria de países como Francia, Alemania, Inglaterra y los Países Bajos, donde está financiado por los impuestos públicos del ciudadano dentro del Sistema Nacional de Salud y por tanto se puede acceder a este tipo de medicina como una libre opción más.

Alemania.

3.500 médicos de un total de 258.000, recetan normalmente homeopatía, al igual que 10.000 naturópatas reconocidos autorizados para practicar la medicina exceptuando cierto número de actos médicos).

España

1.200 médicos recetan habitualmente homeopatía. La mitad de los nuevos médicos que se forman en la homeopatía son especialistas con una práctica hospitalaria.

Francia

Francia se clasifica en la 1ª posición de los países que utilizan medicamentos homeopáticos. Cada vez más franceses eligen estos medicamentos, han pasado del 40 % en 2002. Asimismo, el 74 % de los pacientes se declaran «dispuestos a cuidarse con homeopatía si su médico se lo receta. El 69 % del cuerpo médico estima que la homeopatía es una opción terapéutica eficaz. El informe Lebatard-Sartre, solicitado por el Consejo de los Colegios Médicos de Francia publicado en 1997, reconoce a la homeopatía como práctica médica. Durante 1982 un 6% de la población había sido

asistida con tratamientos homeopáticos, este porcentaje se elevó hasta un 36% en 1994<sup>1</sup>

#### Italia

El 8,2 % de los italianos utilizan medicamentos homeopáticos, los cuales están disponibles en una de cada dos farmacias. 7.000 médicos recetan habitual u ocasionalmente un tratamiento homeopático.

#### Inglaterra

El 10 % de la población británica consulta a un médico homeópata. 600 médicos practican habitualmente la homeopatía de los 1.300 miembros diplomados de la Facultad de Homeopatía de Londres que ejercen en todo el mundo. En 1994, un informe oficial muestra que el 45 % de los médicos británicos no dudan en dirigir a sus pacientes hacia un colega homeópata.

#### Rusia

10.000 médicos rusos de un total de 565.000 colegiados dispensan tratamientos homeopáticos.

Hoy por hoy hay ocho escuelas médicas en Francia con cursos de postgrado que conducen a la titulación de especialización en homeopatía. Es prescrita por médicos, dentistas y veterinarios.

Por otro lado la industria farmacéutica, en productos de homeopatía, ha crecido los beneficios obtenidos en 1984 de 94 millones de dólares, a un beneficio de 300 millones de dólares en 1994.

En el continente asiático, especialmente en India, Más de 250.000 homeópatas y 75.000 auxiliares médicos recetan homeopatía. Casi el 10 % de la población (aproximadamente 10 millones de personas) recurren a la homeopatía, que está inscrita en el sistema nacional de sanidad indio junto con la medicina occidental y los dos sistemas de medicina india. Los médicos que desean recetar medicamentos homeopáticos deben recibir un curso particular definido por el Consejo Central para la Homeopatía que depende directamente del Ministerio de Sanidad

---

<sup>1</sup> Estudios de investigación realizados en 2002-04, por la Organización Médica Homeopática Internacional.

Distribuida y aplicada por profesiones en Australia en Oceanía. En América, países como Brasil, Colombia, Costa Rica y especialmente México han aceptado de forma oficial en su sistema sanitario, la medicina homeopática. En México existe la Escuela Nacional de Medicina homeopática, los estudios en estos países tienen una duración de 6 años con las materias fundamentales de cualquier escuela de medicina en el mundo, terminando los estudios se obtiene el título de médico cirujano y homeópata pudiendo tomar posteriormente otros cursos de postgrado de especialización en distintas ramas de la medicina tradicional o la homeopatía. Los medicamentos homeopáticos se oficializaron en 1938 Las condiciones de su puesta en el mercado fueron precisadas por la FDA (Food and Drug Administration) en el Compliance Policy Guide de 1988.

En los Estados Unidos está reconocida la homeopatía solo en tres estados: Arizona, Nevada y Conecticut, habiendo 15000 médicos practicando homeopatía. Esto es debido a que los comienzos fueron un tanto erráticos, la homeopatía fue introducida a principios del siglo XIX. En 1844 el Dr. Constantino Hering y algunos colegas fundaron el *Instituto Americano de Homeopatía*, tres años mas tarde una reacción en contra de ellos formada por 250 médicos alópatas (medicina tradicional occidental) fundó la *Asociación Medica Americana* apoyada por la potente industria farmacéutica, las cuales comenzaron a realizar fuertes campañas en oposición de las practicas homeopáticas. Alrededor de un siglo después, como se ha mencionado anteriormente todavía no se alcanzan los 20.000 médicos practicando la homeopatía, sin embargo, sobre 1904, la Asociación Medica Americana había persuadido a los filántropos de la época para detener la creación de escuelas de homeopatía, así como de excluir las materias y asignaturas homeopáticas dentro del programa de estudios oficiales de medicina. Otras de las causas que produjo el lento avance de la homeopatía en EEUU, fue el periodo del descubrimiento de los antibióticos después de la II guerra mundial, lo cual causó una gran atención sobre estas drogas y que se viesen relegados los remedios homeopáticos.

En el presente se está produciendo un nuevo resurgimiento, alrededor de unos 5000 doctores están practicándola y formándose gran cantidad de asociaciones a nivel nacional, se respira un crecimiento rápido para establecer una licencia de medicina homeopática a nivel nacional.

*La Fundación Nacional de Homeopatía* localizada en Seattle, Washington, imparte cursos a profesionales, organiza seminarios y edita una revista mensual denominada *Resonante*.

*El Centro Nacional de Homeopatía* en Washington, D.C. está compuesto por personal médico y no médico. Igualmente en la *Fundación Americana de Homeopatía* registrada en la ciudad de Filadelfia, se está intentando promover la homeopatía a través de programas de estudios, proyectos de educación y publicaciones mensuales.

A lo largo de estos 200 años grandes personajes de la historia han sido tratados con sustancia homeopáticas avalando sus resultados positivos y la siguen utilizando, ejemplos de estos son, miembros de la Casa Real Británica, en sus días Gandhi en la India, en Méjico Benito Juárez siendo presidente. En Francia los Drs. hermanos Vanier popularizaron su uso, en Alemania el Dr. Constantino Hering quien fuera alumno del Dr. Hahnemann en Alemania llevo la homeopatía a los EEUU.

Tanto es así la inversión en este tipo de terapia que ya se cuenta con laboratorios que elaboran productos homeopáticos a nivel internacional como son: En Francia, BOIRON y DOLISOS en Alemania WILMAR SCHWABE y PEKANA, en México SIMILIA, ALLEN, MEDICOR, GLISER y LA MUNDIAL.

Como acabamos de redactar, hay muchos países en el mundo donde se ha reconocido la homeopatía como ciencia dirigida y prescrita por profesionales de indudable prestigio en materia medica.



## II.B. LA HOMEOPATÍA EN ESPAÑA

En lo referente a nuestro país, según datos obtenidos mediante bibliografía recopilatoria de M. Mantero de Aspe publicado en su tesis doctoral en 2002: “*El ejercicio médico de la homeopatía en España a finales del siglo XX*”, España cuenta ya con un dilatado y amplio bagaje en la práctica homeopática, donde cabe decir que se han institucionalizados los estudios homeopáticos dentro del ámbito universitario, destacando, las asociaciones profesionales de médicos homeópatas. Donde tiene especial relevancia:

- La Asociación Española de médicos homeópatas.
- La Federación Española de Medicina Homeopática, fundada en 1987 y reconocida estatalmente desde el 18 de febrero de 1991.
- La Asociación de Médicos Homeópatas Andaluces creada en 1983 y reconocida desde 21 de Marzo de 1984.
- Asociación de Médicos Homeópatas de Tenerife, creada en 1985.
- Sociedad Valenciana de Homeopatía.
- Sociedad Mallorquina de Homeopatía.
- Sociedad Aragonesa de Homeopatía.
- Sociedad Asturiana de Homeopatía.
- Sociedad Gallega de Homeopatía.
- Sociedad Barcelonesa de Homeopatía.
- Sociedad Castellano-Leonesa de Homeopatía.
- Sociedad Homeopática de la Comunidad de Murcia.
- Médicos Homeópatas Hahnemannianos.
- Asociación de la Escuela Sevillana de Homeopatía DR. Pierre Smidt.
- Asociación de la Escuela Sevillana de Homeopatía DR. Prudencio Querol.
- Asociación Samuel Hahnemann.
- Instituto Médico de estudios Hahnemannianos.

Se reconoce también la existencia de asociaciones en el seno de los colegios médicos profesionales de todas las comunidades autónomas.

- Asociaciones internacionales con sede en España:
- Liga Medicorun Homeopática Internationalis. Fundada en 1925 y presente en 35 países incluida España.
- Organisation Medicale Homeopathique Internationale. Con sede en España desde 1987, y con el apoyo de los Laboratorios Boyron.
- Homeopathes sans frontieres. Fundada en 1984.
- Homeopatía Europea. Fundada en 1978.
- Sociedad Internacional de Homotoxicología y terapia antihomotóxica.

Como tercer y último capítulo de la homeopatía dentro de nuestras fronteras, debemos mencionar las enseñanzas de la homeopatía donde se hace referencia a:

Enseñanzas Universitarias; Ya bien sea con títulos propios, o con otras actividades y cursos que se desarrollan desde el seno de la propia universidad.

- Docencia desarrollada por médicos homeópatas
- Docencia desarrollada por la industria farmacéutica.
- Actividades docentes dirigidas desde los colegios de médicos.
- Docencia organizada por entidades ajenas al estamento sanitario.

## II.I. HOMEOPATIA. GENERALIDADES



*Samuel C.F. Hahnemann 1755-1843*

El enunciado homeopático, fue dictado por Hipócrates, considerado como el padre de la medicina (500 años A.C.) y dice:” *Simila Similibus Curantor*”; “Lo semejante cúrese con lo semejante”, y posteriormente fue el Dr. Samuel Cristian Federico Hahnemann, nacido en Meissen, Sajonia, en 1755 y fallecido en Paris en 1843, el que estudio y sistematizó los principios fundamentales de este postulado.

Estudió medicina Alópata en la Universidad de Montpellier, Francia. El enunciado de la medicina Alopática, también fue dictado por Hipócrates y dice: “*Contrarius contrarius Curantur* “; “Lo contrario cúrese con lo contrario”. Las primeras ideas sobre la homeopatía surgen cuando el Dr. Hahnemann traduce un libro de CULLEN titulado “*La Materia Clínica*”, en el que se describen los efectos de la quinina en la curación de fiebres intermitentes. Hahnemann, describe en “*Organon de la Medicina*” como comenzó a investigar el fenómeno descrito, autoadministrándose dosis masivas de quinina y viendo lo efectos sobre si mismo. Estos efectos producidos sobre su propio organismo, fueron precisamente los típicos de un estado febril, lo que llevó a este médico alemán a asociar los síntomas producidos por la sustancia en un individuo sano, con sus efectos sobre un enfermo con idénticos síntomas.

En 1810 Hahnemann publica su obra fundamental, *Organon der Rationellen Heilkunde*, en la que se define y precisa la ley de la similitud, según la cual:

1- *Toda sustancia activa farmacológicamente, provoca en el individuo sano y sensible un conjunto de síntomas característicos de dicha sustancia.*

2- *Todo individuo enfermo presenta un conjunto de síntomas que caracterizan a su enfermedad.*

3- *La curación se puede obtener mediante la administración de una pequeña cantidad de la sustancia cuyos efectos sean similares a los de la enfermedad.*

Este principio básico de la terapia desarrollada por Hahnemann (según cita Laubender 2002), es el que ha dado nombre a la misma. Homeopatía significa “curar con lo mismo”, es decir, curar con aquello que enferma de igual manera al individuo sano.

El proceso que siguieron a continuación tanto él como sus seguidores, fue el de confeccionar una relación de sustancias activas, anotándose cuidadosamente los síntomas que cada sustancia producía en el individuo sano. Este proceso es el denominado *Patogenesis (citado en Organon de la Medicina)*. De tal manera, bastaría consultar esta relación de síntomas y sustancias activas para, dado un cuadro sintomatológico concreto, saber de inmediato que sustancia se debe recetar al paciente.

Para Hahnemann, el organismo posee un principio energía vital

(El arqueo de Paracelso), cuya función, en estado normal, consiste en regular todo el organismo proporcionándole una capacidad natural de autocuración. Es lo que Hahnemann denomina: “*Natura medicatrix*”. Cuando esta energía vital se desequilibra, el organismo enferma. Bastaría un pequeño impulso para “activar” el proceso de autocuración del enfermo.

Según esta teoría, para Hahnemann la etiología de las enfermedades carece de importancia, de nada sirve conocer las causas de un mal, si es que existen, pues el

origen de la enfermedad reside en un desequilibrio de la energía vital del paciente, y la curación se debe obtener restableciendo ese equilibrio.

Según Paschero (2007), en su tratado de Homeopatía, cuando en un paciente se produce un desequilibrio (referente a su salud) este puede ser de distintos tipos, pero esta característica no tiene porque depender de los distintos agentes patógenos. Lo importante a la hora de buscar el restablecimiento de la salud, es determinar en que sentido se ha producido el desequilibrio de la *Natura Medicatrix* y este viene determinado exclusivamente por los síntomas de la enfermedad. Así pues, dos enfermos con idénticos síntomas deben ser tratados con la misma sustancia aunque el origen u etiología de la enfermedad sean distintos. El principio lógico fundamental de la medicina Alopática, causa-efecto, no es aplicable para Hahnemann en los procesos patológicos y su curación, mas aún, para él no existe causa de la enfermedad, y si existe es esencialmente incognoscible.

En cuanto al carácter científico e investigación en el ejercicio de la homeopatía es el denominado *estudio patogénico* (Valenzuela 1994). Este estudio consiste en la anteriormente mencionada administración de distintas sustancias a un individuo sano, para observar si los síntomas producidos son iguales a los de la enfermedad que se desea curar.

Cita Vannier en “Compendio de materia medica homeopática” (1998), que la terapéutica homeopática tiene su aplicación ante cualquier patología, pudiéndose utilizar desde lactantes, adultos, pacientes geriátricos y mujeres embarazadas, es un tipo de medicina alternativa que *no provoca efectos tóxicos* sobre el organismo y por tanto nunca provocará efectos nocivos sobre los órganos del individuo tratado. *No provoca efectos indeseables ni adicción*. No es una medicina que con sus principios activos evita o quita los síntomas mientras se están administrando, para reaparecer cuando se retira el fármaco, *no es un tratamiento paliativo, ni tampoco produce efectos analgésicos* “ per se”. La medicina homeopática, trata de restablecer íntegramente la salud a base de principios naturales, usando mediante diluciones, *DOSIS INFINITESIMALES*.

La homeopatía como método terapéutico científico, (el cual se puede comprobar mediante la experimentación)<sup>1</sup> Se fundamenta en tres principios esenciales (Blackwood 1990, Connan 1990, Ide Pierce 1990, Espinosa 2008):

- 1) *LEY DE LOS SEMEJANTES*, “*Similla Similibus Curantur*”. En homeopatía, las patologías se curan con sustancias que producen síntomas semejantes o similares a los que padece el paciente con esa enfermedad. Lo cual quiere decir que cada paciente recibirá un medicamento concreto y a unas diluciones (dosis) individualizadas y no estandarizadas como en la alopátia, ya que cada paciente presenta un cuadro clínico concreto y particular de cada persona como respuesta a una patología.

Poniendo por ejemplo, un cuadro de artritis, existen varias decenas de medicamentos homeopáticos que provocan síntomas en el sistema músculo esquelético, pero cada paciente deberá ser tratado con la medicación que mas se adapte a sus propios síntomas con artritis, es decir, el medicamento mas semejante a los síntomas del paciente, y que haya sido experimentado en el individuo sano, no le vamos a administrar cualquier medicación para la “artritis”.

Además habrá que hacer una anamnesis completa de pies a cabeza, no exclusivamente de su sistema músculo-esquelético.

Concluyendo este primer axioma, diremos que la terapéutica homeopática debe basarse en la *sintomatología integral* del paciente para aplicar el tratamiento ya que cada individuo posee unos síntomas propios como respuesta a una misma enfermedad o padecimiento (Guermonprez 1985).

Así bien en las patologías crónicas (Según Lockie 1995), el tratamiento homeopático no solo consiste en aplicar el *medicamento semejante*, de manera que para obtener resultados óptimos y positivos tendremos que prescribir una *medicación de drenaje* que facilite la excreción de toxinas, estimulando las

---

<sup>1</sup> Ensayo realizado por la Catedrática de Farmacología Dr. Karen Nieber de la Universidad de Leipzig, Alemania. Demostró in vitro la relajación de un intestino de rata añadiendo Belladonna a la D90, mostrando como bajaba la tensión. Obtuvo el premio anual Hans-Heinrich-Reckeweg en 2002.

funciones de piel, hígado, riñones, intestinos y pulmones, usaremos también *medicamentos energéticos* que estimulen el sistema inmunológico, se utilizarán *medicamentos complementarios*, destinados a terminar la acción curativa del medicamento principal, así como *medicamentos intercurrentes* indicados en un determinado momento para una acción particular, *medicamentos constitucionales*, según sea la conformación ósea del paciente y sus predisposiciones patológicas personales.

Para concluir en el tratamiento de las patologías crónicas, cabe mencionar *los medicamentos de fondo* dirigidos a evitar las recidivas de la enfermedad. Todos estos medicamentos se irán administrando según la sintomatología propia y exclusiva del paciente (según su reacción particular). En el curso del tratamiento se irá cambiando la dilución (dinamización) del medicamento según la variación de múltiples factores que vayan apareciendo en el trayecto de la enfermedad.

Conforme avanza la mejoría del paciente, los síntomas van desapareciendo en relación inversa de cómo fueron apareciendo en el curso del tiempo, es decir, de los más recientes a los más antiguos, entonces el paciente cree haberse agravado, pero no es más que la “*respuesta positiva*” de su organismo que ha reaccionado ante el medicamento homeopático.

- 2) *EXPERIMENTACION PURA*; Se le denomina así ya que los principios activos utilizados en esta ciencia alternativa, fueron ensayados en el género humano y no en animales, ya que es el hombre a quien directamente se le va a aplicar, siendo el propio Dr. Samuel Hahnemann quien por primera vez utilizó en él mismo este procedimiento experimental.

Para aceptar una nueva sustancia natural como medicamento homeopático, el procedimiento y protocolo seguido es el siguiente:

Es requisito indispensable seleccionar voluntarios que estén constitucional y psíquicamente sanos (Ortega Sánchez 1992), se conforman dos grupos

aleatorios para practicar un estudio doble ciego; grupo estudio y grupo control al que se le administrará un placebo, posteriormente cada uno de los voluntarios anotará y reseñará los síntomas que presenten a lo largo del tiempo de aplicación del tratamiento, así como los factores que agravan o mejorar sus síntomas en la fecha y hora determinadas. Una vez concluido esto se determinará “*la esfera de acción*” del medicamento o lo que es lo mismo; sobre los órganos de la economía que tiene mas efectos, también se determinarán las características o síntomas que con mas frecuencia y mas marcados se presentaron en cada uno de los voluntarios Se determinarán también los síntomas *predominantes* y *síntomas particulares*, y por último *las modalidades* o circunstancias que mejorar o empeoran los síntomas del paciente.

- 3) *DOSIS MINIMA Y DINAMIZACION.* Los medicamentos homeopáticos producen tanto más efecto en el organismo, cuanto más dinamizados y mas diluidos estén (Vannier 1998, Vithoukklas 2006). Pueden ser de origen animal vegetal o mineral. Dentro de la farmacopea homeopática se siguen unas reglas específicas para preparar los principios activos:

Se selecciona el principio natural y se macera en alcohol (la planta, flor, raíz... etc.) durante tres semanas para obtener una disolución que se le denomina “Tintura Madre” de esta TM se toma un mililitro y se disuelve en 99 de alcohol, agitándolo enérgicamente un determinado numero de veces. Esto es lo que se conoce con el nombre de *dinamización*. Así preparado el medicamento obtenemos lo que se llama la “primera centesimal” (1 C). De esta se toma 1 ml. y se diluye en otros 99 ml. de alcohol, agitándolo vigorosamente otra vez de nuevo, obteniendo así la “segunda centesimal” (2C), luego la 3C, la 4C, la 5C, la 6C y así sucesivamente, siendo este proceso lo que le da *la potencia o energía curativa* al medicamento, ya que mientras mas diluido y mas dinamizado este la TM tiene una acción mas profunda en el organismo, estimulándolo en sentido positivo y haciéndolo que este reaccione de forma natural hacia la curación (ley de los semejantes).



Matemáticamente las diluciones tendrían las siguientes correspondencias:

1C = 1 a 100

2C = 1 a 10.000

3C = 1 a 1000.000

4C = 1 a 100.000.000

5C = 1 a 10.000.000.000

6C = 1 a 1000.000.000.000

Comprobando esta forma exponencial, podremos entender por qué se les llama “*dosis infinitesimales*”, siendo la *dosis mínima* la dilución mínima necesaria para hacer reaccionar de una forma positiva al organismo que lo encauce hacia la recuperación.

#### 4) *INDIVIDUALIDAD PATOLOGICA E INDIVIDUALIDAD TERAPEUTICA:*

Cada persona tiene su forma y capacidad particular de reacción antes la enfermedad y ante los principios activos farmacológicos (Masonn 2007). Toda enfermedad o problema de salud en un paciente, se manifiesta por: Exaltación, depresión o distorsión de sus funciones fisiológicamente normales, produciéndose un desequilibrio marcado en uno o vario de sus órganos o aparatos, repercutiendo en todo el organismo, ya que este trabaja como una unidad holística e integral (Vitoulklas 1996). A este desequilibrio se le denomina enfermedad y bien puede ser producida por agentes exógenos (virus, bacterias, tóxicos, hábitos... etc.) o endògenos (alteraciones de los propios componentes orgánicos ya bien sea de forma congénita o adquirida).

Cada paciente tiene sus propios síntomas ante una enfermedad dada a diferencia de otros individuos ante la misma patología, es a lo que en Medicina Homeopática se le denomina *Individualidad Patológica*, y es la reacción particular del individuo ante el desequilibrio de la enfermedad.

La homeopatía no se basa para aplicar un tratamiento en el nombre de la enfermedad, sino en la totalidad de la sintomatología del paciente y no del órgano enfermo, es por ello que la denominamos *terapéutica holística*, donde

la historia clínica comprenderá síntomas del estado psicológico, estado emocional, y por ultimo estado sensorial.

### II.1.1. ÁRNICA MONTANA

Planta perteneciente a la familia de las compuestas, citado por Gerard F (Aliviar y curar con la homeopatía. 1995) conocida desde la antigüedad como la planta del traumatizado, descubierta por el mundo científico en el siglo XVII y considerada desde entonces como la panacea de los traumatismos. Definida por Lockie A en: Complete guide to homeopathy (2007) se conoce como tabaco de montaña en la Europa Central y América del Norte, desprovistas de cal y con suelos ácidos y pobres en nitrógeno. Planta muy sensible a la contaminación dado que no puede crecer en lugares donde exista un mínimo de nitrógeno, la contaminación de muchas montañas europeas ha llevado a la extinción de ellas.



le

**Uso tradicional.** Parecer ser que esta planta ha sido utilizada desde la antigüedad por los pueblos de montaña para el tratamiento del dolor producido por traumatismos diversos (Ludke R. 2005). Utilizado por la medicina tradicional con la misma finalidad. Administrada por vía oral y de forma sistémica, se utilizó también para el tratamiento de ciertas enfermedades respiratorias.

**Componentes.** Según cita Vannier en: La practica de la homeopatía (2008), detalla los componentes de la planta medicinal:

- Ácidos: Angélico, fórmico, fumàrico, isobutírico, succínico, caféico, clorogénico, gálico, laurino, málico, esteárico, palmítico.
- Alcaloides: botaina, arnicina, y colina.

Hidratos de Carbono: Fructosa, sacarosa helenalina, y dihidrohelenalina.

- Carotenos: Luteoxilina, Xantofila, xantina, taninos catéquicos y mucílagos.
- Alcoholes: Faradiol, taraxasterol, arnidiol, beta-sitosterol.
- Aceites esenciales ricos en timol.

Según describe Amengual C. en Medicina Homeopática (2007) y Ken JT. (2007), *Árnica* constituye un buen remedio como analgésico y como profilaxis de las infecciones, no se sabe científicamente como actúan los componentes de la planta, *pero algunos estudios científicos-experimentales atribuyen su acción a las propiedades de los flavonoides* (astragalósidos, quercetol-e-glucogalacturonido e isoquercitrosido), *otros estudios dan mas importancia a la acción de los principios amargos: las lactosas sesquiterpénicas* (helenalina y dihidrohelenalina), aunque también *su contenido en ácido caféico o ácido clorogénico podría influir*. Lo cierto es que estos últimos tienen propiedades rubefacientes, al ser frotados por una zona contusionada *producen aumento del calor local provocando un eritema por el aumento de vascularización*.

**Las principales indicaciones terapéuticas de *Árnica*:** Según Bucay (1995) y Edgard D. (En *Árnica Montana. The flora homeopathic* 1988) son debidas a las propiedades rubefacientes, antiinflamatorias (Macedo SB. 2004, Lussignoli S y otros 1999.) y analgésicas que posee y son aprovechadas en las siguientes indicaciones:

Manifestaciones consecutivas a un traumatismo físico (Beuballet B 2002); Caídas, contusiones, esguinces, heridas y fracturas. Su uso previene la aparición de hematomas (Alonso D. 2002) y disminuye el dolor.

Las propiedades analgésicas de esta planta se deben a sus contenidos en ácidos (gálico, caféico y clorogénico) a la helenalina y dihidrohelenalina y al timol. Estos mismos componentes sumados a la luteolina y sus alcoholes le confieren además propiedades antiinflamatorias. Para *Árnica*, las contusiones son los síntomas más prominentes, y es de igual valor los producidos de forma aguda como los de tipo crónico. Rutten L cita en *Homeopathy* (2004), los beneficios producidos por 16 casos tratados con *Árnica Montana*.

Situaciones producidas por un esfuerzo físico no habitual (Tuten C. 1999, Teveiten y otros 1991,2003, Jawara N y otros 1997)), o un trabajo muscular excesivo<sup>1</sup>(Ernst E. 1998) Desgarros y distensiones musculares (Raschka C. 2006, Lkken P 1995).

Síndrome gripal con sensación difusa de contusión y dolor muscular.

Dolores lumbares producidos por patología del raquis; Lumbociáticas (Schneider C. en Explore NY 2005) agudas, hernias de discos, esguinces y luxaciones articulares (Shealy CN. y otros 1998), artritis reumatoides<sup>2</sup>. (Knuesel O. en Advance n Therapy 2002, Nahler G y otros 1998, Van Haselen RA 2000, Widrig R. 2007.)

Congelaciones: Cuando se han producido flictenas no abiertas, la aplicación de pomadas de Árnica proporciona terapia contra la inflamación, actividad antibacteriana y reduce la sensación de dolor (Kucera M. 2002, Schmidt C. 1996 en J Am I of Homeopathy)

***Utilizado como profilaxis en el acto quirúrgico, (Brinkhause B. 2006, Ryley D. 2003) antes y después de la intervención (Ludtke R 1998, Seeley Bm y otros 2006, Stevinson C y otros 2003, Wolf M. y otros 2003, Jeffrey Sl. 1997) para reducir el dolor y los riesgos hemorrágicos (Baillargeon L y otros 1993, Robertson A. en Homeopathy 2007).***

Fragilidad capilar y desordenes del aparato hematopoyético (Siebenwirth 2001).

Equimosis periorculares, hematurias como consecuencia de trastornos renales o vesicales, metrorragias y desordenes uterinos<sup>3</sup>, sangrados por amenaza de aborto, hemorragias posparto después del alumbramiento, dispaneurias, apoplejías, hemorragias conjuntivales o de retina y en la púrpura hemorrágica, citado por Ramalett AA. en Homeopathic árnica in postoperative haematomas (2002).

---

<sup>1</sup>Tevieten D y Brusset S. realizaron un estudio sobre 82 corredores de maratón entre 1990 y 1995 en la ciudad de Oslo, administrándoles Árnica D30 y utilizando un grupo control. Los resultados sugirieron que el tratamiento homeopático tuvo un efecto positivo sobre el dolor después de la carrera, aunque no sobre los cambios enzimáticos.

<sup>2</sup> Árnica en el tto tópico de las osteoartritis. Widrig R y Syter A. Rheumatolgy Internal. 27-6. Abril 2007.

<sup>3</sup> Árnica y Bellis sobre la metrorragia de los pospartos. Oberbraum M. y Galoyan N. Centro Médico Shaare Zedek. Jerusalén. Israel

Dolor precordial anginoso después de un ejercicio violento<sup>1</sup>. En medicina interna y cardiología se ha utilizado para aumentar el flujo sanguíneo en las arterias coronarias después de haber sufrido una angina de pecho.

Meningitis e irritación meníngea como consecuencia de un traumatismo craneal.

En Odontología<sup>2</sup>(Pinset RJ y otros 1986.) como tratamiento de caries flemones y abscesos dentarios, aftas bucales, gingivitis, piorrea de los dientes, faringitis y anginas

Las propiedades antibacterianas de Árnica le vienen otorgadas por los ácidos caféico y clorogénico, por la helenalina y por el timol. Estas propiedades unidas a las anteriormente descritas pueden utilizarse para la cura de úlceras siempre que no estén abiertas, para eczemas de la piel y para el acné.

Igualmente se está utilizando de forma experimental para el tratamiento de células cancerosas de pulmón y de colon.

De reciente investigación, se ha aplicado el tratamiento con Árnica en procesos inmunológicos, como detallan los últimos ensayos realizados por Bellavite P. y otros según el Journal Oxford University Press (2006).

La eficacia de Árnica Montana como terapéutica en los procesos anteriormente detallados se han publicado en diferentes revistas de investigación: Ernst E. (Efficacy of homeopathic árnica: a sistematic review of placebo controlled clinical trials. En Arch Surg 1998), Gibson DM., también publica los resultados de Árnica en Br Hom (1972), así como Gibson en Homeopathy (2003), donde refleja resultados positivos y superiores a tratamientos placebo.

---

<sup>1</sup> Ensayos clínicos en corredores de maratón. Tevieten D. y Brusset S. Oslo 1990-95. Noruega.

<sup>2</sup> Anti-inflammatory activity of Árnica 6CH. Macedo S.B. y Ferreira LC. Homeopathy Vol 93(2). 2004

### II.1.2. APIS MELLIFICA.

Con este nombre se designa según Amengual C. en Medicina Homeopática (2007) tanto a la abeja que produce la miel como al principio homeopático que se prepara a partir de la trituración de un ejemplar entero de esta especie.

El componente principal del veneno abeja es la *apicina o apitoxina* (Alonzo Wewewy W 2008, Blackwood 1990). De la sintomatología que produce esta sustancia en la picadura insecto al hombre, se sirve la homeopatía para descubrir sus propiedades terapéuticas.



de  
AL  
del

**Acción de Apis.** Según Vanier, el veneno de la abeja produce inflamación de tipo súbito, acompañado de edema rosáceo y dolores punzantes.

Por su parte, Lathoud (1986), añade que en personas sensibles al mismo produce además nauseas, sensación de angustia, de muerte inminente con la aparición de un cuadro sistémico de urticaria generalizada. Otros síntomas que aparecen, en el cuadro pero menos frecuentes son: Oliguria y ausencia de sed. Esta acción toxica se ejerce fundamentalmente en piel, mucosas, serosas y órganos genitales (especialmente en ovarios) citado por Hahnemanns en: Organon de la. Medicina (2006). Las principales características generales que motivan la utilización de Apis como remedio homeopático son: Edema, dolor localizado, dolores punzantes y agudos. La zona edematizada suele ser pálida, a veces rosácea, rugosa, transparente y muy sensible al menor contacto (Laubender E. en Tratado de homeopatía 2002).

**Indicación homeopática.** Utilizada en todo tipo de inflamación epidérmica y mucosas que presentan las características anteriormente mencionadas

Eficacia en patologías dermatológica (Bildet 1989) como: Erisipela, urticarias, forúnculos, eritema nudoso y panadizos.

En heridas mal cicatrizadas: Queloides, cicatrices hipertróficas.

Procesos reumáticos que cursas con cuadros de artropatías inflamatorias (Kang SS 2002): Reumatismo articular agudo<sup>1</sup>, espondiloartritis, paresias de miembros, secundarios a procesos degenerativos reumáticos.

Patología Obstétrica.<sup>2</sup>

Patologías genito-urinarias: Síndromes de oliguria y anuria en los trastornos nefrológicos, prostáticos y ureterales, balanitis (Kent JT 2007).

Cuadros de dismenorrea, patología ovárica como quistes y tumores benignos. Vulvitis e inflamación de genitales externos

Oftalmología. Conjuntivitis virales, querato-conjuntivitis, orzuelos de repetición, Queratitis.

Edemas sistémicos. De glotis, de pulmón, cerebral, cardiaco, y en hidrocefalias (Guermonprez M. 1985).

En meningitis e irritaciones meníngeas, así como en cuadros que cursas con convulsiones y espasmos musculares (Guermonprez M. 1985)

Golpes de calor y exposición prolongada a rayos solares (Bildet 1989).

En todos aquellos cuadros alérgicos (Boiron J.1983) que presentan reacciones edematosas como consecuencia de picaduras y quemaduras y que mejoran con el frío (Poitevin B y otros en B J Clin Pharm publica ensayos de investigación sobre el efecto de Apis Melifica en la reacción de basófilos sobre la histamina en el pulmón,).

Anginas con edema de úvula y glositis.

---

<sup>1</sup> Efecto de Apis en la artritis inducida. Lee JY., Kin JH. Universidad de Chungbuk. Corea

<sup>2</sup> Apis Mellifica en la lactancia no deseada. Beberri A. y Parant O. Federación de Ginecología y Obstetricia. Toluse. Francia.



Heridas por disección y en postoperatorios, citado en: “Introducción a la prescripción homeopática” (2006).

**Estados emocionales característicos.** Lockie A, y Geddes N en: Complete guide to Homeopathy (1995), detallan y hacen referencia a los estados emocionales propios de este principio activo. El nivel emocional de Apis tiende a llorar mucho debido a su estado de tristeza, causada por acumulación de pensamientos torturantes. Parece que hubiera perdido la alegría de vivir, siendo muy difícil que algo le contente, su irritabilidad es muy intensa, agravada por la suspicacia, que son el motivo profundo de sus pensamientos obsesivos. Torpeza. Llorosos.

**Modalidades.** (Citado por Lockie y Geddes 1995). Apis presenta lateralidad derecha.

Agravada por: el calor en todas sus formas. Al paciente le resulta insoportable todo lo que este caliente como agua, ropa, una habitación con calefacción, el sol, etc.

Agravamiento del cuadro por la tarde entre las 16 y 18 horas, por el tacto y la presión, después del sueño. El paciente pierde la sed cuando está enfermo. Empeora al moverse. Después de dormir. Apatía somnolencia inconsciencia

**Dosis y frecuencia.** Las potencias más utilizadas son: D6 para casos agudos leves. 6CH para los casos más agudos severos. En tratamientos más prolongados o de tipo crónico, las potencias mas recomendadas son 30CH, hasta 200CH (Masónn JL. 2007).

## II.2. DEFORMIDADES DE DEDOS MENORES

### II.2.1. DESEQUILIBRIOS BIOMECÁNICOS.

Son frecuentes las alteraciones biomecánicas o deformidades en los dedos menores, aunque no siempre causan sintomatología clínica en el paciente. En muchos casos, las causas son atribuibles a un uso indebido del calzado, aunque también pueden ser el resultado de alteraciones fisiopatológicas del sistema músculo-esquelético o incluso producido por enfermedades sistémicas degenerantes (Kelikian 1999).

Cuando se produce una afectación dolorosa en las articulaciones de estos dedos, en la mayoría de los casos, esta es producida por una compresión intrínseca de las mismas, produciendo modificaciones en el plano sagital de las articulaciones metatarso-falángicas e interfalángicas de los dedos (Sarrafian 1969), y si se mantiene de forma permanente en el tiempo, se producirán cuadros sucesivos de inflamación, deformidad, callosidad, higromas e incluso bursitis subcutánea, lo que supone una fuente de dolor e incapacidad funcional para la marcha además de la deformidad anatómica existente (Becerro R. 2001).

Progresivamente estas articulaciones afectas, evolucionarán hacia la luxación o subluxación completa, originando los diferentes tipos de deformidad que se conocen, y que genéricamente podemos agrupar con el nombre de: *Dedos en maza*, *dedo en martillo* y *dedo en garra*. El desarrollo de las deformidades es lento y progresivamente aumenta con el curso de la edad citado por (Kuwada GT. 1992, Mann RA 1991, Coughlin 1987).

Adante JB (1988), Aráolaza JJ (1990), Kelikian (1999), Hurwitz S, y otros (1988), definen las deformidades de dedos menores en el plano sagital:

**Dedo en maza.** Viene definido por una flexión de la articulación interfalángica distal y una postura neutra de las articulaciones interfalángica proximal y metatarsfalángica.

**Dedo en garra.** Se define el dedo en garra, cuando se produce una flexión interfalángica distal, flexión interfalángica proximal e hiperextensión de la articulación metatarsofalángica.

**Dedo en martillo.** Consiste en una deformidad del dedo, el cual presenta, una articulación interfalángica distal extendida o hiperextendida, flexión interfalángica proximal e hiperextensión metatarsofalángica leve.



Dentro de esta deformidad se pueden definir 3 subtipos atendiendo a la flexibilidad del dedo:

*Dedo en martillo flexible*, el cual al manipularlo y presionarse dorsalmente, este puede corregir la deformidad de manera absoluta, lo cual nos indica una buena situación de las articulaciones y un buen pronóstico para la cirugía.

*Dedo en martillo semirrigido*; En este caso, la deformidad se corrige parcialmente a la presión, encontrándose cierta limitación a la movilidad de las articulaciones interfalángicas y metatarsofalángicas. *Dedo en martillo rígido*; En este tercer grupo al ejercer una presión superior sobre el dedo, no logramos corregir la deformidad pasivamente, ya que se trata de una lesión totalmente establecida.

### **II.2.2. FISIOPATOLOGÍA.**

Estas deformidades en los dedos menores, pueden deberse a diferentes etiologías y explicaciones fisiopatológicas. En la mayoría de las veces el calzado es un factor predisponente sobre todo en aquellos casos en que existe un metatarso largo y este se fuerza en una posición plantar flexionada por una compresión antero posterior (De Prado, 2003).

Según García F.J. En Revista Española de Podología (1997) define que en el desequilibrio entre las unidades motoras intrínsecas y extrínsecas de los dedos, a veces puede haber un trastorno neuromuscular subyacente, como en las neuropatías periféricas que desenhebran de manera selectiva los músculos intrínsecos del pie, o que se acorten las unidades músculo-tendinosas intrínsecas en respuesta a un apiñamiento crónico de los dedos en una posición deformada.

En definitiva, (Izquierdo, 2006) las unidades motoras extrínsecas sobrepasan en fuerza a las unidades motoras intrínsecas. Como resultado, estas últimas son incapaces de flexionar las articulaciones metatarsofalangicas y extender las interfalángicas a fin de equilibrar a las extrínsecas. Como consecuencia final, es que se perpetúa las deformidades de dedos en martillo, garra y maza (Nieto García, 2004).

Las artropatías inflamatorias como las producidas en *la artritis reumatoide*, pueden provocar estas deformaciones al desestabilizar la articulación metatarsofalàngica. La sinovitis atenúa la cápsula de esta articulación, los ligamentos colaterales y la placa plantar. Esto conlleva a que se luxa o subluxa la articulación metatarsofalàngica y las unidades motoras extrínsecas adquieran una ventaja mecánica sobre las intrínsecas (citado por Izquierdo, en Podología Quirúrgica 2006).

En otros casos, la patomecánica de los dedos en martillo, surge como resultado de una pronación excesiva del pie, lo cual provoca una contractura anormal de las estructuras musculares y tendinosas, paulatinamente se va produciendo en el tiempo un debilitamiento gradual de la musculatura intrínseca, seguido de una contractura del cabestrillo extensor y de los tendones flexores. Esto en el tiempo provoca una adaptación articular, que da como consecuencia una limitación o rigidez (Núñez, 1997).

Viladot A. (1984), define otros factores etiológicos como la deformidad en flexión plantar del metatarsiano del dedo adyacente, que puede contribuir a la aparición de estas deformidades como consecuencia de una pérdida funcional del músculo lumbrical o un desequilibrio entre los ínter óseos medial y lateral.

La parálisis flácida de los tendones de los extensores largo y corto de los dedos también puede contribuir al predominio de fuerza de los tendones del flexor largo y corto de los dedos produciendo la deformidad.

El antepié valgo, se asocia también con la deformidad de dedos en martillo en el 4° y 5°

Un quinto metatarsiano luxado durante la pronación puede ocasionar además una deformidad en martillo del quinto dedo.

En lo que respecta a causas traumáticas, cualquier traumatismo sobre la articulación metatarso-falángica, o sobre cualquier articulación de los dedos menores puede ocasionar este tipo de deformaciones biomecánicas en el antepié.

Por último, (citado por Mann, 1991) otras circunstancias como: *El equinismo* por retracción o hipertonicidad del gastrocnemio-soleo también pueden contribuir a la mecánica anormal de las articulaciones subastragalina y mediotarsiana, lo que puede producir una deformidad en martillo por sustitución de extensores o, si es el tríceps es el debilitado, la causa de la deformidad será por sustitución de flexores digitales.

Jarret BA. Cita en J. Am Podiatr Assoc (1980), que la musculatura intrínseca (interoseos y lumbricales) flexionan la articulación metatarsofalángica y extienden las interfalángicas proximales, en tanto que los músculos extrínsecos (extensores y flexores) extienden la metatarsofalángica y flexionan la interfalángica proximal, la hipotonía de los intrínsecos o hipertonía de los extrínsecos, producirá una garra de tipo *proximal*. La hipotonía de los intrínsecos, aparece en el curso de lesiones musculares causadas por *reumatismos, artritis o miopatías* (Hammer toes síndrome, publicado en Foot Ankle surgery 1999). La hipertonía de los músculos extrínsecos ocurre preferentemente en las parálisis espásticas (*A.V.C., Enfermedad de Frieberg, etc.*)

La aparición aislada de los dedos en garra en el antepié, suele ir asociada con la existencia de un pie cavo o cavo-varo en el retropié.

### **II.2.3. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS QUIRÚRGICAS**

El heloma duro que se localiza sobre la falange proximal, como resultado de una de las anteriores deformidades digitales descritas, es uno de los problemas mas frecuentes que conllevan al acto quirúrgico. Este proceso doloroso también puede aparecer sobre la articulación interfalángica distal y en el extremo plantar del dedo, como es en el caso del dedo en maza (Rodríguez Valver, 1984).

En los casos de un quinto infraductus con respecto al cuarto, también puede aparecer en algunas ocasiones un heloma blando en el espacio interdigital.

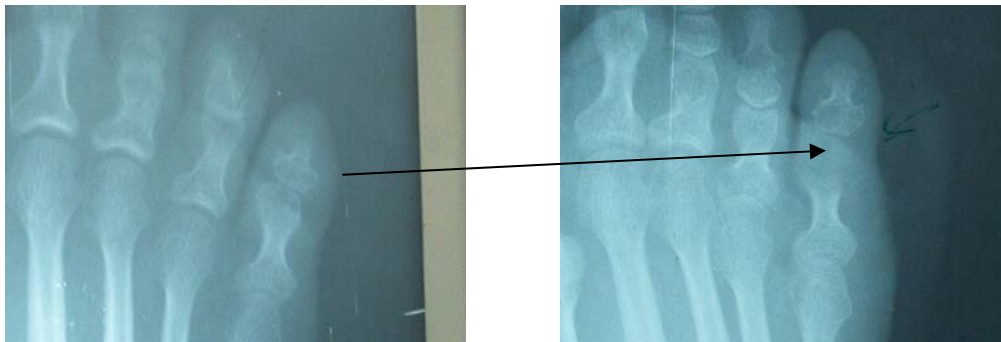
Fundamentalmente, estas serían las lesiones que conllevarían a desarrollar un tratamiento quirúrgico, que aunque se podrían describir infinidad de variantes con respecto al tiempo y preferencias personales de cada podiatra, aquí describiremos las técnicas fundamentales que básicamente son resolutivas de dichas alteraciones:

#### **Artroplastias.**

Si el dedo en martillo es semiflexible o no se puede reducir manualmente por completo, la artroplastia es la técnica de elección. Es muy frecuente dentro de la cirugía podológica digital ya que en la mayoría de los casos produce unos excelentes resultados. Está indicada en la corrección de los helomas blandos y duros situados tanto dorsal como lateralmente (Rodríguez Valverde, 1984).

Para aplicar esta técnica el dedo contraído debe ser flexible o semiflexible, sin alteraciones de desplazamientos a nivel de la articulación metatarso-falángica, y que el paciente no presente defectos o alteraciones neuromusculares (Adante, 1988, Sarrafian, 1995, Teatino 1995, Becerro, 2001).

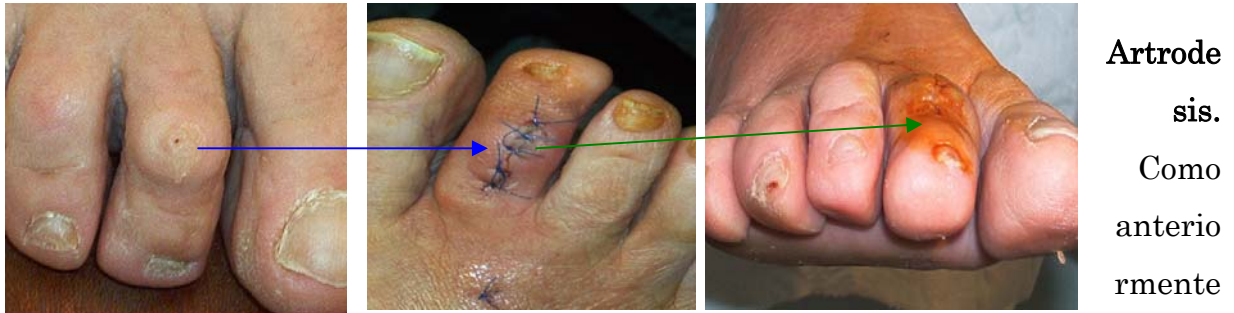
Cuando la alteración o deformidad se produce en la articulación interfalángica proximal, se practica una incisión elíptica o longitudinal sobre dicha articulación, se levantan dos colgajos lateralmente contorneando la prominencia de la articulación. Posteriormente, se aborda la articulación a través de la cápsula y el tendón extensor, que se encuentran prácticamente pegados a dicho nivel, y se incide la cápsula transversalmente (Roven, 1985), se libera la cabeza de la falange proximal desperiostizando y asegurándose liberar también los ligamentos colaterales, lo que permitirá liberar la cabeza falángica hasta nivel del cuello quirúrgico. Una vez expuesta, se procede a la resección de la misma con sierra sagital, realizando un corte perpendicular al eje longitudinal del hueso. La superficie remanente del hueso, se regularizará mediante limado y limpieza con solución estéril de suero fisiológico.



El cierre de la herida se realizará por planos reaproximando la cápsula y el tendón en conjunto, así como eliminando el exceso de tejido blando para evitar la formación de un *dedo en polichinela*. La sutura de los tejidos profundos (cápsula y tendón) se realizará con material reabsorbible 4-0. La piel se sutura con material no reabsorbible 5-0, mediante puntos discontinuos (Butterworth, 1992).

Watson A. en "Tratamiento del pie y tobillo" (1999) cita que hay veces que se requiere una fijación interna en este tipo de intervención. La fijación dependerá de que se practique o no al mismo tiempo un procedimiento metatarso-falángico. Si se reduce la articulación, la transfixión longitudinal de las tres falanges mediante una aguja de Kirschner de 0.045 pulgadas se mantendrá durante un periodo de 4 semanas después de la intervención. En los casos en que fuera preciso fijar la

articulación metatarso-falángica, se avanza con una aguja de 0.062 pulgadas hasta la cabeza del metatarsiano.



comentamos en la fisiopatología de los dedos en garra, cuando la deformidad no es reductible, y en los casos secundarios a artritis reumatoides severas, así como dedos en garra recurrentes y en los casos de iatrogenias, tanto los asociados a pies cavos y enfermedades neurovasculares, son las indicaciones formales para realizar una artrodesis (Becerro, 2001, Izquierdo, 2006, Kelikian, 1999).

La contractura de la articulación interfalángica proximal, requiere artrodesis a este nivel. Las contracturas rígidas de la interfalángica distal, interfalángica proximal y la contractura metatarso-falángica responden bien a las artrodesis. Se puede mantener la estabilidad articular fijando con una aguja de Kirschner. Esta técnica aporta estabilidad.

Watson A. (1999), define de igual modo que la técnica consiste, al igual que en la artroplastia, realizar una incisión semielíptica transversa o una incisión lineal longitudinal dorsal. A continuación se disecciona cuidadosamente, en profundidad, a través del plano subcutáneo y la fascia superficial, exponiendo el tendón del extensor, sobre el que se realizará una incisión transversal seguida de capsulotomía de la interfalángica proximal, se liberan los ligamentos colaterales y el tendón se abate en dirección proximal, exponiendo la cabeza de la falange proximal y la base de la falange media. Con una cizalla o con una sierra sagital se reseca la base de la falange media y la cabeza de la proximal. Seguidamente si hemos optado la fijación con una aguja de Kirschner, se introduce primero a través de la falange media en dirección distal y después se efectúa un movimiento al revés a través de la falange proximal hasta conseguir que el foco de artrodesis quede estable. Si persiste la contractura en la articulación metatarso-falángica, se realiza una capsulotomía, se



liberan las estructuras colaterales y se alargan los tendones contraídos. En algunos casos se pasa la aguja de Kirschner a través de la metatarso-falángica para mantener la posición de corrección (Butterworth, 1992).

El cierre de la herida se realiza por planos como en las artroplastias, utilizando material reabsorbible para los planos profundos del 4-0 y material no reabsorbible 5-0 para la piel.

**Cirugía sobre tendones. Alargamientos y transposiciones.** En los casos de dedos contraídos pero que mantienen una flexibilidad hasta la posición fisiológica, pueden ser corregidos mediante manipulación de partes blandas y concretamente de los tendones flexores o extensores del dedo.

Cuando el problema se origina en el tendón del extensor largo, la técnica a utilizar es un alargamiento tendinoso en Z-plastia, por el contrario, cuando el origen de la deformidad flexible está en el tendón del flexor largo, se realiza una tenotomía completa del mismo (Chan, 2005, De Prado 2003, Hymes, 1997, Isham, 2004).

Cuando existe una contractura flexible o semiflexible en los dedos, se describe una técnica alternativa a las artroplastias, artrodesis y tenotomías, hablamos de las transferencias tendinosas del flexor. Inicialmente diseñada por *Girdlestone* que la describió como una técnica en la cual el tendón del flexor largo se transfería a la base de la falange proximal donde se reinsertaba directamente al extensor largo del dedo (citada también por Taylor, 1951).

En un principio se vio que el punto de reinserción era demasiado proximal, con lo cual posteriores modificaciones, insertaron la transferencia del flexor en el cuello quirúrgico de la falange proximal, lo que ocasionaba una mejor palanca para reducir la contractura (*transferencia flexora de Kuwada-Dockery*). *Slargato* hace también una modificación de la técnica, dividiendo el flexor en dos y lo lleva al dorso de la falange proximal suturándolo consigo mismo y con el periostio.

Define Thomson FM. (1995) que todas estas técnicas de transferencias del flexor largo, tienen la ventaja de que no se suelen observar recurrencias de la contractura

digital, no se observan tampoco dedos flotantes tras la cirugía, y no requiere material de artrodesis.

En definitiva, ofrece muy buenos resultados, eliminando la deformidad y las callosidades dorsales secundarias a estas. Con esta técnica no se necesita inmovilización posterior y el retorno a la deambulación es precoz.

La técnica quirúrgica, consiste en realizar una incisión dorso lateral, desde la articulación interfalángica distal, que se extiende hasta el espacio interdigital a lo largo de la cara lateral del dedo. Se disecan los tejidos blandos evitando las estructuras vasculares y nerviosas. Se identifica la lámina flexora y el tendón del flexor largo y a continuación se secciona distalmente.

A través de la misma incisión dorsolateral, se secciona longitudinalmente el extensor, se retraen ambos segmentos y se expone el cuello de la falange proximal, se realiza una capsulotomía lateral y se secciona el ligamento colateral. Empleando una pequeña broca, se realiza un túnel desde dorsal a plantar en la zona del cuello quirúrgico de la falange. Posteriormente se pasa el flexor largo a través del túnel guiado por una sutura no absorbible y se anastomosa a las porciones medial y lateral del extensor, manteniendo siempre el dedo en la posición corregida, se repara el ligamento colateral y se cierra el plano subcutáneo con material reabsorbible.

Es posible observar en el postoperatorio un edema moderado que involuciona en pocos días, es conveniente ferulizar el dedo con gasas y venda elástica cohesiva durante dos semanas para mantener la corrección obtenida.

## **II.3. INFLAMACION**

Como definición global, según propone Flores (2003), se llamaría inflamación a la serie de sucesos de la actividad leucocitaria que se produce en una zona de lesión tisular independientemente de la etiología que la produce. Las reacciones varían en cuanto a intensidad, duración y extensión.

En cuanto al tipo de lesión, es beneficiosa e incluso deseable ya que su fin es neutralizar el agente inflamatorio, eliminar los restos necróticos y establecer un medio adecuado para la reparación y curación.

Desde el punto de vista cronológico y atendiendo a diferentes factores, los hechos se producen del siguiente modo:

### **II.3.1. CAMBIOS HEMODINÁMICAS.**

Según bibliografía consultada por diferentes autores: Ganon (1980), Guyton (1980), Godman (2003), y Flores (2003), definen una serie de cambios titulares y celulares en una relación cronológica que a continuación se detallan.

La primera reacción que se produce en el foco, es una respuesta transitoria de vasoconstricción arteriolar de escasa duración, la cual provoca una palidez pasajera. En lesiones de baja intensidad, el flujo se restablece en segundos, en lesiones mas graves, la vasoconstricción puede durar incluso cinco minutos. El mecanismo es de origen desconocido, y se piensa que es de origen neurogènico, incluso algunos mediadores químicos pueden producir esa vasoconstricción.

A continuación se produce una dilatación progresiva de los vasos que se conoce con el nombre de *hiperemia reactiva*, que afecta a las arteriolas y aunque en menor extensión, también a las vènulas y capilares.

A los pocos minutos, la dilatación arteriolar es evidente, y el flujo sanguíneo se duplica en el lugar de la lesión. Como resultado se produce una ingurgitación de los vasos de la zona.

A los 15-30 minutos, la velocidad del flujo sanguíneo disminuye (*Fase de hiperemia o congestión*) hasta detenerse completamente, acompañándose de una dilatación acentuada de los capilares y vénulas de la zona, debido a la presencia de mediadores químicos liberados en el foco inflamatorio.

Como consecuencia de estos fenómenos fisiopatológicos, se originan dos hechos inmediatos que van a describir claramente la situación hemodinámica: *La exudación del plasma y las alteraciones del flujo laminar.*

**Exudación del plasma.** Durante la fase de hiperemia reactiva, con mayor aflujo de sangre, se produce un aumento de la presión hidrostática en el lecho capilar, fundamentalmente en la vénula y debido a la gran dilatación de la misma, se explica la presencia de líquido en el espacio tisular (*trasudado*). Este líquido, con bastante frecuencia en el proceso inflamatorio, contiene una mayor proporción de proteínas, pudiendo llegar a ser similar a las del plasma sanguíneo. La presión hidrostática elevada, contribuye a la salida de mayor cantidad de plasma, cuya consecuencia es un aumento de la viscosidad de la sangre, con lo cual se dificulta la circulación, agravándose el estasis sanguíneo.

**Alteraciones del flujo laminar.** Cuando no existe ningún proceso inflamatorio, en condiciones normales, los elementos formes de la sangre circulan en la columna central de la corriente sanguínea, y el plasma ocupa la parte mas externa, estando en contacto con las células endoteliales. Esta forma de circular los componentes sanguíneos se denomina *flujo laminar*. A medida que aumenta la salida de plasma y disminuye la velocidad de la sangre en el foco inflamatorio, la columna central se hace mucho mas amplia y la zona plasmática mas estrecha. Así los hematíes se conglomeran formando agregados de gran tamaño que ocupan la porción central de la columna, mientras que los leucocitos quedan marginados en la periferia.

### **II.3.2. ALTERACIONES DE LA PERMEABILIDAD**

La pared de los capilares y las vènulas están constituidas por células endoteliales, rodeadas de una membrana basal continua, las vènulas además poseen una capa muscular poco desarrollada.

Estas células endoteliales muestran unos poros de 40 a 100 Å. de espesor, este espacio aparece ocupado por un material amorfo que se ha denominado *cemento*, *pelusa* o *sustancia extraña*. La membrana basal actúa como una membrana de filtración. En condiciones fisiológicas, el endotelio de capilares y vènulas, forma una membrana semipermeable, que permite el intercambio de agua y moléculas pequeñas, pero no el paso de proteínas.

Según *la teoría de Starling*, el intercambio de líquidos entre el vaso y el intersticio, a través de la barrea endotelial, está mantenido por dos fuerzas contrapuestas, como son la presión hidrostática y la presión osmótica de las proteínas plasmáticas.

En condiciones normales, el paso de las proteínas desde la sangre a los tejidos, se realiza por un mecanismo activo denominado *pinocitosis*, que consiste en la formación de invaginaciones citoplasmáticas, que dan origen a las vacuolas. El tránsito de estas vesículas por el citoplasma de la célula endotelial permite el paso de moléculas de gran tamaño como son las proteínas.

En la inflamación, existe un paso de líquido hacia los tejidos de cinco a seis veces mayor que en condiciones fisiológicas. Por otro lado, el alto contenido proteico del exudado inflamatorio, que puede ser similar al del plasma, indica la existencia de un proceso distinto al mecanismo fisiológico de transporte de líquidos.

Los estudios ultraestructurales de *Majno y Palade* sobre los vasos del foco inflamatorio, demostraron la existencia de brechas en el endotelio de las vènulas de 0,1 a 6 micras de diámetro, pero con una membrana basal intacta. Inyectando una suspensión de carbón, comprobaron que las brechas o agujeros correspondían a las uniones intercelulares ensanchadas. Así pues, las proteínas y los elementos formes de la sangre atraviesan la pared vascular en el foco inflamatorio, por las uniones intercelulares abiertas. La apertura de estas uniones intercelulares, parecen causadas por la contracción de las células endoteliales bajo la acción de ciertos mediadores químicos.

La membrana basal representa una segunda barrera al paso de proteínas y elementos formes de la sangre.

Constituye una incógnita como logran atravesar esta barrera las proteínas y los leucocitos. Estos últimos, tras un periodo pasajero de detención entre la célula endotelial y la membrana basal, atraviesan esta y llegan al espacio tisular.

Por regla general no se observan cambios morfológicos; probablemente intervienen modificaciones fisicoquímicas de la membrana basal.

Dentro del proceso inflamatorio, existen los llamados *mediadores químicos de la inflamación* que son sustancias liberadas en el foco inflamatorio, y son responsables de los cambios hemodinámicas. Podemos agruparlos en los siguientes apartados:

**Aminas vaso-activas.** Donde agruparemos la *Histamina* y la *Serotonina*.

*Histamina.* Desde los trabajos de *Lewis*, se sabe que desde las fases iniciales de la inflamación, está siempre la histamina o *sustancia H*.

Se encuentra almacenada de forma inactiva, en los gránulos de las células cebadas, leucocitos basófilos, eosinófilos y plaquetas.

La histamina tisular procede de tres fuentes: De la dieta, de la descarboxilación de la histidina por las bacterias intestinales, y de la descarboxilación de la histidina tisular.

La histamina produce dilatación de las vénulas y los capilares, aumento de la permeabilidad de las vénulas y contracción del músculo liso. Es el principal mediador de la primera fase de la inflamación, aunque tiene una acción muy fugaz, inactivándose a los 15 minutos.

El estudio ultra estructural de las vénulas marcadas con I131 unido a la albúmina y carbón coloidal, demuestra que las células endoteliales aparecen separadas por espacios de 0,1 a 1 milimicra de longitud un minuto después de la inyección de histamina. Estos huecos permiten el paso de plasma a los tejidos. El mecanismo responsable de la formación de estas "*brechas*" parecer ser una contracción de las células endoteliales, con separación de las uniones intercelulares.

En definitiva, la histamina es un mediador esencial en la fase inicial de la inflamación y en los procesos de reacciones de hipersensibilidad mediadas por IgE.

*Serotonina.* Su formación bioquímica es la 5-hidroxitriptamina. Fue identificada en 1954 en las células cromafines intestinales. Aunque es uno de los mediadores químicos más potentes en algunos animales de experimentación, su papel en la inflamación humana es de menor importancia. Se encuentra en los gránulos de las células cebadas, en las plaquetas y también en el intestino, bazo y tejido nervioso.

### **Quininas y enzimas proteolíticos. (Proteasas)**

Son un grupo de sustancias, cuya importancia en el foco inflamatorio fue propuesta por *Menkin* en 1930.

Son pequeños polipéptidos, con una potente acción vasodilatadora prolongada.

La acción de estas sustancias consiste en vasodilatación arteriolar, contracción lenta del músculo liso, aumento de la permeabilidad, sobre todo en el lecho capilar, y efecto hipotensor. También produce un efecto similar al de la histamina y de la serotonina en las vénulas, con separación de las uniones intercelulares por contracción de las células endoteliales.

En 1949 fue aislada la *bradiquinina* que es un péptido formado por 9 aminoácidos. Un año más tarde se aisló la *calidita*, con un aminoácido más en su cadena.

Estas sustancias bradiquinina y calidita, se forman a partir de precursores denominados *quininogenos* que son alfa-2 globulinas plasmáticas.

La hidrólisis de los quininogenos se realiza mediante la *calicreina plasmática* produciendo *calidina*, que a su vez esta, en el plasma, se transforma en bradiquinina mediante una aminopeptidasa.

Las quininas son responsables de una fase transitoria en la respuesta inflamatoria aguda que sigue a la de la histamina y serotonina. Se ha observado que los animales privados de quininogenos, presentan una reducción de la duración de la respuesta inflamatoria, dentro de los 60 a 150 minutos de introducido el agente inflamatorio. Las quininas son inactivadas por *quinasas y endopeptidasas* y transformadas en péptidos inactivos.

### **Sistema del complemento.**

El sistema del complemento, constituye una parte fundamental de los mecanismos de defensa del organismo, actúa en reacciones inmunes y procesos inflamatorios.

Participa en la fagocitosis y lisis de virus y bacterias. El complemento está constituido por más de 20 proteínas plasmáticas. Los componentes fundamentales se designan numéricamente de C1 a C9.

Muchos de los componentes del complemento se encuentran en el plasma en forma inactiva. El término de *activación* se aplica cuando estos componentes, tras un proceso físico-químico, adquieren activación enzimática o biológica.

El sistema del complemento se puede activar por dos mecanismos: *La vía clásica*, en donde intervienen los 11 componentes fundamentales (C1 a C9), y *la vía alternativa*, en donde la activación se inicia a partir de C3, sin que intervengan C1, C2 y C4.

### **Sistema de la coagulación.**

El grupo de proteínas plasmáticas que forman este sistema pueden ser activadas por el *factor Hageman*. Y el punto final sería la transformación de fibrinògeno en fibrina, con liberación de fibrinopèptidos, que producen unos aumentos de la permeabilidad capilar y quimiotaxis de los leucocitos.

El sistema fibrinolítico puede participar también en el fenómeno inflamatorio, a través de su relación del sistema de las quininas. La calicreina transforma el plasminogeno en plasmita; esta, además de disolver el coagulo de fibrina, actúa en el foco inflamatorio al iniciar la formación de bradiquinina mediante la activación del factor Hageman.



## **Derivados del Ácido araquidónico: Prostaglandinas y Leucotrienos.**

El *ácido araquidónico* es un ácido graso insaturado, de 20 átomos de carbono. Procede de la dieta o del metabolismo del ácido linolèico. No se encuentra libre en las células, sino formando parte integrante de los fosfolípidos de la membrana celular.

Para su utilización por la célula, debe ser liberado de los fosfolípidos mediante la activación de una *fosfolipasa*. Esta activación se desencadena mediante una serie de estímulos variados: estímulos físicos, mecánicos o químicos.

Una vez liberado el ácido araquidónico puede seguir dos vías metabólicas: *La vía de la ciclooxigenasa*, dando lugar a las *prostaglandinas*, y *la vía de la lipooxigenasa*, originándose los *leucotrienos*.

*Prostaglandinas*. (PG) En 1962 se definió su estructura química. Estas sustancias, que están presentes en numerosos tejidos, se consideran hormonas de acción local, corta y rápida, siendo inactivada de manera espontánea o enzimáticamente. Poseen varias actividades farmacológicas y regulan las funciones celulares a través del AMP cíclico.

En el foco inflamatorio actúan como mediadores y reguladores de la inflamación, a veces con acciones antagónicas.

La ciclooxigenasa transforma el ácido araquidónico en un endoperoxido: La PGG<sub>2</sub> es transformada por oxidación enzimática en PGH<sub>2</sub> liberándose radicales oxígeno. Ambas prostaglandinas producen agregación plaquetaria y contracción del músculo liso.

La PGH se transforma en tres sustancias distintas según su localización:

*La PGI<sub>2</sub> o prostaciclina*, presente en la pared vascular, y más concretamente, en el endotelio. Es un potente inhibidor de la agregación plaquetaria, y posee acción vasodilatadora.

*El tromboxano A<sub>2</sub>*, que se localiza en las plaquetas. Tiene una acción muy corta y un efecto antagónico a la anterior: favorece la agregación plaquetaria y la vasodilatación.

En tercer lugar tenemos unas prostaglandinas más estables que son: *PGE<sub>2</sub>*, *PGD<sub>2</sub>* y *PGF<sub>2</sub>*, presentes en diversos tejidos, entre cuyas acciones destaca la vasodilatación, que favorece el edema en el foco inflamatorio. Inducen también la formación de colágeno, pudiendo ser también responsable del paso de inflamación aguda a crónica.

*Leucotrienos.* (LT) El ácido araquidónico, bajo la acción de la lipooxigenasa, se transforma en una serie de productos denominados *leucotrienos*, por haber sido aislados inicialmente en los leucocitos y por su estructura química característica.

Estas sustancias pueden originarse también en los macrófagos, células cebadas y otras células del tejido conjuntivo.

Algunos de los leucotrienos (*LTB<sub>4</sub>*, *LTD<sub>4</sub>*, *LTE<sub>4</sub>*) producen bronco espasmos, vasoconstricción y aumento de la permeabilidad vascular. Anteriormente todos estos productos eran conocidos con el nombre de *sustancias de reacción lenta de la anafilaxia* (SRS-A).

El *LTE<sub>4</sub>* tiene una acción similar a la histamina, pero mucho más potente. Estas sustancias actúan sobre los propios leucocitos promoviendo la adherencia de los mismos a la pared de las vénulas y su extravasación al espacio tisular.

El *LTB<sub>4</sub>* es un potente quimiotáctico para los neutrófilos, eosinófilos y monocitos, y favorece la liberación de enzimas lisosómicas.

### **Productos lisosómicos.**

La liberación de sustancias elaboradas por las células que forman parte del exudado inflamatorio, neutrófilos y monocitos, puede contribuir al mantenimiento de la respuesta inflamatoria e inducir a la destrucción tisular que aparece en los procesos inflamatorios supurados.

Las proteínas catiónicas contenidas en los gránulos lisosómicos, producen un aumento de la permeabilidad vascular y tienen poder quimiotáctico para los monocitos.

Otras enzimas lisosómicas, *las proteasas neutras*, son capaces de degradar sustancias extracelulares: colágeno, membranas basales, fibrina y elastina. Todas estas enzimas son inhibidas por un conjunto de antiproteasas, de las cuales la más importante es la *alfa-1-antitripsina*.

### **II.3.3. MODIFICACIONES LEUCOCITARIAS. (QUIMIOTAXIS)**

El paso de los leucocitos, principalmente polinucleares neutrófilos, a través de la pared de los vasos sanguíneos, constituye la fase celular más importante de la inflamación aguda. Las modificaciones leucocitarias pueden ser agrupadas en las siguientes fases: *Marginación y adherencia*, *Emigración*, *Conglomeración*, *Quimiotaxis* y *Fagocitosis*.

**Marginación y adherencia.** Los neutrófilos abandonan la porción central del flujo sanguíneo y son rechazados a la periferia, por la conglomeración de los glóbulos rojos, es a lo que se le denomina *marginación*. Los leucocitos se adhieren a las paredes de las vénulas, apareciendo estas como pavimentadas.

En condiciones normales, los leucocitos y las células endoteliales, se repelen por cargas eléctricas contrapuestas. En el proceso inflamatorio parece existir alguna alteración electroquímica de las células endoteliales relacionada con los iones calcio, magnesio y manganeso, que forman un puente entre el endotelio y el polinuclear, o con proteínas catiónicas liberadas por los neutrófilos, las cuales neutralizan las cargas negativas.

**Emigración o diapédesis.** Una vez que el leucocito se ha puesto en contacto con las células endoteliales, emiten finos pseudópodos que se introducen entre las uniones intercelulares, separando las células endoteliales. Cuando el pseudópodo, actuando a modo de palanca, ha forzado el complejo de unión, el resto del cuerpo celular sigue al pseudópodo, hasta que el leucocito se encuentra en el espacio subendotelial. Después y para llegar al espacio tisular ha de atravesar la membrana basal y las

estructuras perivasculares, emigran paralelos hasta que encuentran un sitio favorable por donde salir, no se observa destrucción de la membrana basal, excepto en algunos casos concretos como en los casos de *glomerulonefritis*.

La emigración o diapédesis de los leucocitos es un proceso ameboido activo que consume energía. Tiene lugar en las vénulas y es preciso que sean móviles y deformables para que atraviesen los vasos. La movilidad está en menor grado en los capilares.

Existe una estrecha relación con proteínas contráctiles como la actina y la miosina en el citoplasma. La emigración de los neutròfilos y los monocítos, y en algunos casos los basòfilos y los neutròfilos, no dejan una brecha permanente en el endotelio.

Una vez que el leucocito ha atravesado la pared vascular, las células endoteliales vuelven a ponerse en contacto. A veces el paso del neutrófilo, se sigue de un chorro de eritrocitos. Al contrario de la emigración leucocitaria, es un proceso pasivo, como si los glóbulos rojos aprovecharan la apertura momentánea del endotelio, tras la salida del neutrófilo, para atravesar el vaso. No obstante existen algunos tipos de inflamaciones que cursan con destrucción vascular y en los que se observan mayor proporción de hematíes en el espacio tisular.

**Conglomeración.** Es el rasgo histológico fundamental de la inflamación aguda.

Las células que emigran a los espacios perivasculares son, fundamentalmente, *leucocitos polinucleares*, *neutròfilos* y en menor proporción, *monocítos*. Al principio predominan los neutròfilos, mientras que, en las fases posteriores, son los monocítos, el elemento celular que más abunda. Ambas células emigran juntas, pero que, al ser mas numerosos los neutròfilos, estos predominan al principio en el foco inflamatorio. Sin embargo los neutròfilos tienen una vida corta, y degeneran desde un tiempo que va desde algunas horas hasta los 4 días, mientras que los monocítos se multiplican y persisten mas en el tiempo en el foco inflamatorio; en consecuencia, después de 2 o 3 días, predominan los monocítos sobre los neutròfilos.

*Polimorfos nucleares, basòfilos y eosinòfilos* en el foco inflamatorio, están relacionados con procesos de hipersensibilidad.

*Linfocitos y células plasmáticas* indican en general cronicidad de la inflamación.

**Quimiotaxis.** Se entiende por quimiotaxis el movimiento de una célula u organismo en una dirección determinada, desencadenado por una sustancia química.

Existen múltiples evidencias químicas de los movimientos de los neutròfilos y monocitos en el foco inflamatorio. Las sustancias que intervienen en este proceso son muy variadas, se pueden dividir en dos grupos. En primer lugar las que estimulan directamente a los leucocitos, denominadas *citotaxinas*, en segundo lugar las que no actúan directamente, sino que inducen la formación de citotaxinas. Por ello se denominan *citotaxinogenas*, ambos tipos de sustancias pueden ser exógenos y endógenas.

Las endógenas están constituidas fundamentalmente por factores derivados de la activación del complemento, y sobre todo por el C5a.

El sistema del complemento constituye, pues, la fuente mas importante de la activación quimiotáctica endógena, compartida por otros productos generados en los neutròfilos y los monocitos a partir del ácido araquidònico: los leucotrienos, y mas especialmente el leucotrieno B<sub>4</sub>, que parece ser uno de los mas potentes agentes quimiotácticos endógenos.

Por otro lado, las sustancias citotaxigenas endógenas, son los complejos inmunes que activan el complemento. Los productos de la necrosis tisular, generan proteasas, que a su vez actúan sobre los componentes del complemento. Su fuerte actividad quimiotáctica, se evidencia en los procesos de tejidos necrosados o infartados, que rápidamente son infiltrados por polinucleares.

**Fagocitosis.** Ciertas células del organismo tienen la facultad de englobar partículas extrañas. Etimológicamente fagocitosis significa “comer células”. El término se utiliza para designar la ingestión de partículas sólidas, mientras que cuando se trata de líquidos, se le denomina *pinocitocis*. En ambos procesos se produce una

invaginación de la membrana celular, con formación de una vacuola intracitoplasmática. Se diferencian únicamente en el estado físico y el tamaño del material ingerido.

En la inflamación aguda, las *células fagocíticas* son los polimorfos nucleares, neutròfilos y monocitos. Los neutròfilos fagocitan bacterias e inmunocomplejos, los monocitos además de fagocitar bacterias, protozoos, virus y hongos, engloban también células neoplásicas, restos celulares, inmunocomplejos y cuerpos extraños. Los neutròfilos son células maduras incapaces de dividirse y de sintetizar enzimas. Su acción consiste en eliminar las enzimas contenidas en los lisosomas, para destruir la partícula fagocitada, o liberar sustancias con propiedades antibacterianas, como son las lisozimas, lactoferrina y peróxido de hidrógeno.

El gran número de polinucleares en el foco inflamatorio se debe a una mayor producción de la médula ósea.

El monocito, a diferencia del neutrófilo, es una célula capaz de dividirse y de regenerar sus gránulos prolongando su acción fagocitaria durante muchos días. Los monocitos que abandonan los vasos en el foco inflamatorio, se transforman en macrófagos tras un periodo de maduración. Los histiocitos son monocitos que abandonan la circulación y se han transformados en células fijas.

*Monocitos, histiocitos y macrófagos*, tienen origen morfológica y funciones comunes y forman parte del *sistema mononuclear fagocítico* (MPS).

Otros factores que favorecen la fagocitosis son los iones calcio, el pH ácido, la temperatura elevada, y factores mecánicos como ciertas estructuras hísticas o filamentos de fibrina, que brindan punto de apoyo o soporte a las células fagocíticas. Este proceso se denomina *fagocitosis de superficie*.

#### **II.3.4. CARACTERÍSTICAS MICROSCÓPICAS DE LA INFLAMACIÓN.**

El aspecto microscópico de la inflamación es bien conocido desde la antigüedad, y esta definido por los cuatro signos cardinales de Celso: *rubor, tumor, calor y dolor*.

El rubor o enrojecimiento es producido por la vasodilatación y el éstasis sanguíneo.

La hinchazón, tumor o edema, resulta del exudado consecutivo al aumento de la permeabilidad vascular.

La sensación de calor, se atribuye al aumento del flujo y a su velocidad acelerada.

Debido al dolor que se produce, existe una relativa inmovilidad de los tejidos inflamados.

Varios factores contribuyen al dolor: los mas importantes son la distensión del tejido y la presencia de mediadores químicos, entre estos, *las prostaglandinas E2* parece tener un papel decisivo en la patógena del dolor, pero también *las quininas, la histamina y los metabolitos* derivados de la desintegración celular, coadyuvan a la producción de dolor.

#### **II.3.5. MANIFESTACIONES SISTÉMICAS DE LA INFLAMACIÓN.**

Myckel propone (en Farmacología, 2004), una de las manifestaciones sistémicas mas importantes que pueden acompañar a la inflamación aguda es *la fiebre*, especialmente cuando existe *bacteriemia*. Sin embargo sustancias producidas y reabsorbidas en el foco inflamatorio, pueden dar lugar a fiebre, por su acción sobre los centros del hipotálamo.

*Las prostaglandinas E1 y E2*, así como los denominados *pirógenos* endógenos, proteínas de bajo peso molecular, sintetizadas y liberadas por los macrófagos, forman parte de este grupo de sustancias.

*La leucocitosis* es otra manifestación sistémica frecuente en las inflamaciones producidas por bacterias, aunque un gran número de infecciones producen *neutrofilia*, otras elevan el número de linfocitos, y a veces de *eosinofilia*.

Por el contrario en otros procesos como en las rickettsias, existe por el contrario *leucopenia*

### II.3.6. REABSORCIÓN DE EXUDADOS Y TERMINACIÓN DE LA INFLAMACIÓN.

Cita Guyton (1980), los morfonucleares son reemplazados por los monocitos, cuya presencia precede a la reabsorción del exudado.

Los restos celulares, fibrina, leucocitos y cuerpos extraños son fagocitados por los macrófagos, que, además de la destrucción del agente etiológico, tienen como misión limpiar el foco inflamatorio.

Los macrófagos son monocitos transformados, células dotadas para la fagocitosis y para la secreción de un gran número de sustancias; unas intervienen en el proceso inflamatorio (proteasas, sistemas del complemento...) y otras participan en la evolución del foco inflamatorio (factores de crecimiento para fibroblastos y vasos).

El líquido de edema es reabsorbido por los vasos linfáticos.

Una vez terminada la inflamación aguda, la evolución ulterior del foco inflamatorio, depende de dos circunstancias: 1<sup>a</sup>) de la cantidad de tejido lesionado, y 2<sup>a</sup>) de la persistencia del agente inflamatorio. Por consiguiente forma pueden darse varias circunstancias:

**Resolución.** Es la evolución más favorable de la inflamación. Se produce en aquellos casos en que el daño celular ha sido mínimo y reversible. Después de la reabsorción del exudado, el tejido vuelve a la normalidad, sin alteraciones funcionales posteriores.



**Organización de fibrosis.** A veces el exudado inflamatorio tarda en reabsorberse y la fibrina actúa como elemento estimulante de la proliferación de *fibroblastos* y células endoteliales, con lo que se produce la organización del exudado o transformación fibrosa del mismo.

Esto a veces conlleva a alteraciones morfofuncionales o secuelas del órgano inflamado.

Este proceso se da en aquellas inflamaciones que cursan con un exudado abundante, rico en fibrina o con producción de pus.

**Reparación o regeneración.** Cuando la destrucción tisular es extensa, la restitución es imposible. El tejido necrosado debe ser restituido por *tejido conjuntivo* de cicatriz (reparación) o por proliferación de las propias células del órgano que no han resultado dañadas (regeneración).

### II.3.7. INFLAMACIÓN CRÓNICA.

(Ganon y Guyton 1980) La presencia del agente etiológico, la reabsorción incompleta del exudado, junto con una reparación lenta y la puesta en marcha de mecanismos inmunopatológicos pueden dar lugar al mantenimiento de la reacción inflamatoria, que adopta una morfología peculiar, denominada *inflamación crónica*.

Esta puede desencadenarse también tras brotes repetidos de inflamación aguda o comenzar de forma crónica desde un principio, sin inflamación aguda precedente.

Desde el punto de vista morfológico, la inflamación crónica se caracteriza por la presencia de células mononucleares: macrófagos, linfocitos y células plasmáticas y por la proliferación de pequeños vasos y de fibroblastos, con el consiguiente aumento del *tejido conectivo*.

La presencia de macrófagos es un aspecto importante en la inflamación crónica, proceden de los monocitos y su persistencia en el foco se debe a una supervivencia prolongada y a una inmovilización por linfoquinas.

Las otras células características de la inflamación crónica son los *linfocitos* y las *células plasmáticas*. Su presencia constituye la expresión morfológica de las reacciones morfológicas que modulan la reacción inflamatoria crónica, están preparadas para luchar contra los agentes inflamatorios, ante los cuales han fracasado los fenómenos defensivos de la inflamación aguda.

La proliferación de *fibroblastos* y vasos sanguíneos parece estar desencadenado por factores de crecimiento producidos por macrófagos y linfocitos.

Esto puede dar lugar a lo que se conoce con el nombre de *inflamación crónica granulomatosa*, caracterizada por la presencia de *granulomas*, entendiendo por granuloma a un acumulo organizado de macrófagos activados, al que pueden añadirse aspectos accesorios como la necrosis. La organización y activación de los macrófagos es lo que la diferencia de la inflamación aguda.

### **II.3.8. TIPOS DE INFLAMACIÓN AGUDA SEGÚN EL EXUDADO.**

Velasco A. (2004) y Katzung (1999) proponen los diferentes tipos de inflamación.

El exudado difiere de acuerdo con el predominio de alguno de sus componentes. Estas variaciones dependen de la naturaleza y gravedad de la agresión, así como el órgano donde tiene lugar la reacción inflamatoria.

Según esto, la inflamación aguda puede ser: serosa, *catarral*, *fibrinosa*, *purulenta*, *hemorrágica*, *mononuclear* y *eosinofílica*.

**Inflamación serosa.** Se caracteriza por un exudado rico en plasma, con escasos elementos formes. Las proteínas son de bajo peso molecular, predomina la albúmina y la globulina sobre el fibrinògeno.

Este tipo de inflamación tiene lugar en tejidos de una estructura laxa o que tapizan cavidades naturales (serosas). Un ejemplo típico lo constituye la ampolla producido por una quemadura.

**Inflamación catarral o mucosa.** La secreción de moco por algunos epitelios aumenta considerablemente en la inflamación de estos, e imprime un carácter mucoso al exudado. Tal es el caso de la inflamación de la *mucosa nasal* el catarro común, en *las bronquitis* y en algunas *inflamaciones del tracto digestivo*.

**Inflamación fibrinosa.** Se denomina a aquellas inflamaciones que son ricas en fibrina. Es típica en lesiones como las del pericardio, secundarias a carditis reumáticas o a infarto de miocardio.

Si la inflamación fibrinosa se produce en mucosas (aparato respiratorio o digestivo), la fibrina coagula en la superficie dando lugar a una membrana (*inflamación membranosa*). Si la fibrina engloba el epitelio superficial necrosado, destruido por el agente etiológico, se denomina *inflamación pseudo membranosa*.

**Inflamación purulenta o supurada.** En este tipo de inflamación, el exudado contiene gran número de polinucleares. Aparece cuando el agente etiológico ha producido una gran destrucción tisular, o tiene un gran poder quimiotáctico.

Muchos polinucleares son destruidos por el agente lesivo, liberando sus enzimas lisosomiales.

La acción digestiva de las enzimas sobre el tejido necrosado y sobre el exudado inflamatorio transforma a estos en un material semilíquido denominado *pus*. El pus tiende a desplazarse por la zona de menor resistencia. Cuando el exudado purulento infiltra difusamente los tejidos, sin delimitación anatómica, ni encapsulación, la inflamación se denomina *flemón*. El exudado purulento delimitado por una cápsula o membrana piógena formada por tejido de granulación

se denomina *absceso*. El absceso puede drenar mediante un trayecto fistuloso, puede reabsorberse e incluso calcificarse. El acumulo de pus en cavidades serosas, bien por inflamación primaria de ellas o por el drenaje del exudado purulento de órganos próximos se reconoce con el nombre de *empiema*.

**Inflamación hemorrágica.** Normalmente la presencia de hematíes en el foco inflamatorio es mínima. Algunas sustancias toxicas o gérmenes producen graves lesiones vasculares, que permiten la salida de hematíes de los vasos lesionados, confiriendo un carácter hemorrágico al exudado.

**Inflamación mononuclear.** En algunas inflamaciones, desde su inicio, existe un predominio de células mononucleadas, siendo escasos o inexistentes los polimorfos nucleares. Aunque la presencia de células mononucleares es típica en la inflamación crónica, algunas infecciones como *la tifoidea y tuberculosis, o cuerpos extraños*, provocan este tipo de exudado.

**Inflamación eosinofílica.** La presencia de eosinófilos se observa fundamentalmente en las inflamaciones producidas por *parásitos* o por fenómenos de *hipersensibilidad*.

Aunque no se conoce muy bien el papel de los eosinófilos, la presencia en su citoplasma de gránulos de histamina puede estar relacionada con la liberación de mediadores químicos.

## II.4. ANATOMIA PATOLOGICA EN LA INFLAMACION

Todo tipo de agresión en los tejidos de la economía del organismo, es reconocida como un daño celular, ya bien sea producido por infecciones, traumatismos, lesiones físicas o químicas, lesiones inmunoquímicas o muerte celular. Estas agresiones van a desencadenar tres tipos de reacciones Brunicardi (2006):

**Vascular.-** Se produce un aumento de la permeabilidad vascular y permite que lleguen sustancia y elementos formes a la zona afectada.

**Celular.-** Los elementos formes llegan al foco lesional y realizan sus diferentes funciones para combatir el proceso inflamatorio.

**Químico.-** Mediadores que ponen en marcha el proceso de inflamación y la mantienen mediante distintos mecanismos.

### II.4.1. CLINICA.

Se producen una serie de fenómenos locales (ya descritos por Celso en la Antigüedad clásica) como son: *la hiperemia* que se manifiesta mediante rubor y calor, la producción de líquidos y células, que se manifiesta mediante la presencia de tumor, y como consecuencia, presión tisular que provoca una *irritación de las terminaciones nerviosas sensitivas* por *prostaglandinas y bradicinina*, produciendo dolor.

Virchow añadió a esta triada *impotencia funcional* o *.fundio laesa*.

A nivel general se observan también una serie de fenómenos que a continuación se detallan:

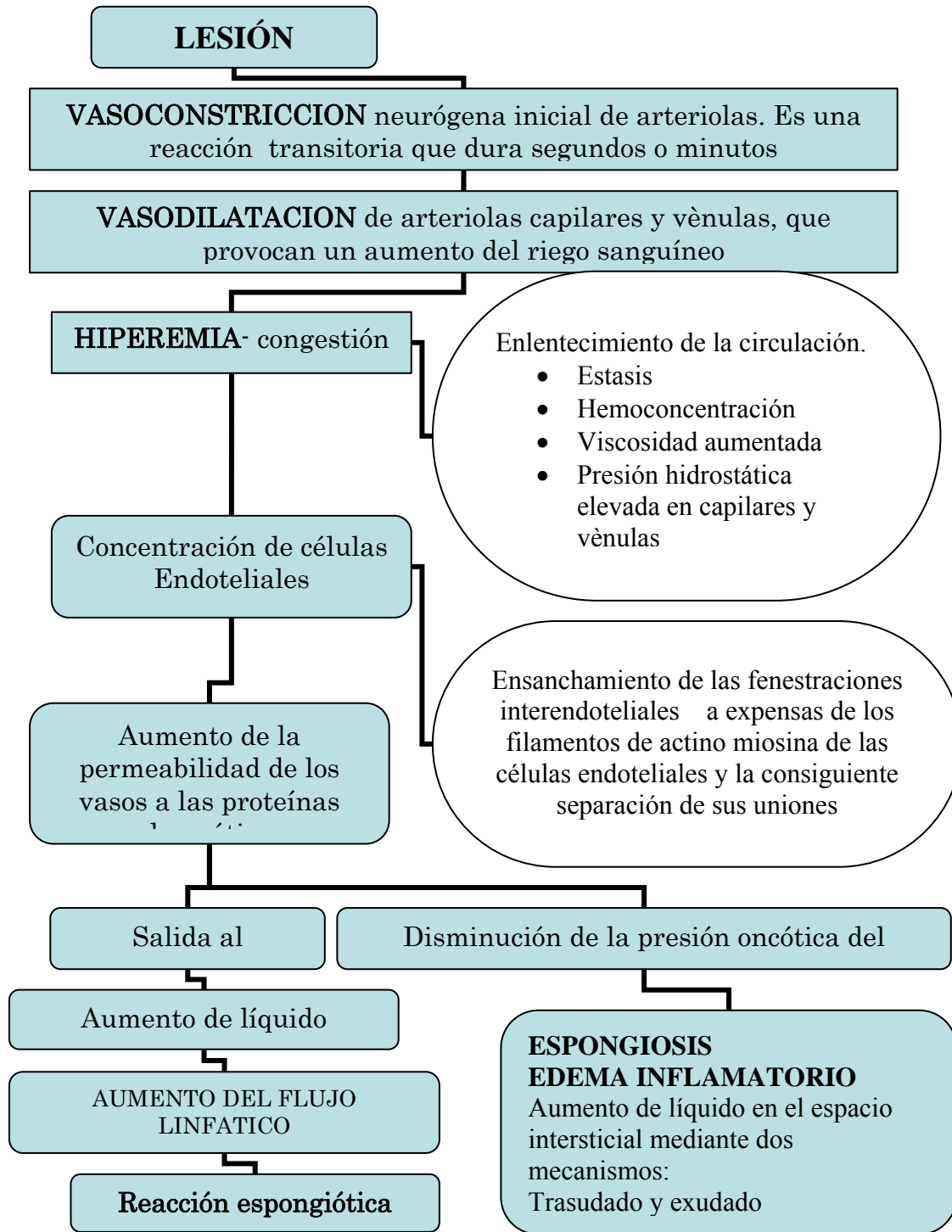
**Linfadenitis:** Inflamación y respuesta de ganglios donde drena la zona afectada, aunque también puede producirse una diseminación generalizada del proceso, produciendo entonces lo que se conoce como *sepsis*.

- **Fiebre**
- **Taquicardia**
- **Aumento de la velocidad de sedimentación.**
- **Leucocitosis:** neutrofilia, eosinofilia, aumento de las formas inmaduras.
- **Leucopenias:** En virasis y salmonelosis.

## II.4.2. PATOGENIA DE LA INFLAMACION

Basándonos en los esquemas de Anatomía Patológica de Oliva (2002), El mecanismo se produce como anteriormente hemos dicho en tres compartimentos, el primero en desarrollar será el:

### II.4.2.1. VASCULAR

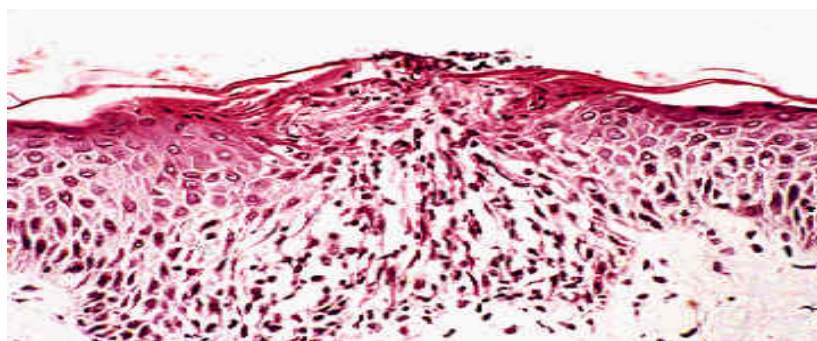


El término Espongiosis (Pardo, 1997) se aplica a una forma peculiar de *edema intraepidérmico intercelular*. Aunque se trate de una diferencia sutil, el simple edema, exoserosis, con cambios de la polaridad queratinocítica (las células se orientan verticalmente como si hubiesen sido empujadas por la corriente líquida desde la dermis hacia la superficie) y ligera interseparación de las células, debe diferenciarse de la Espongiosis, en la que, junto al edema, existen exocitosis de células mononucleares responsables de la lesión queratinocítica.

El edema y la lesión queratinocítica dan lugar a la formación de vesículas (pequeñas ampollas) intraepidérmicas, multiloculares y trabeculadas.

La Espongiosis, incluso con formación de vesículas, probablemente ocurra siempre que en la epidermis existan edema y linfocitos capaces de lesionar a los queratinocitos. Esta situación es frecuente y, por ello, la Espongiosis no es si misma definitoria de una entidad dermatológica concreta. No obstante, la Espongiosis adquiere su máxima relevancia como expresión de un fenómeno inmunopatológico de hipersensibilidad celular retardada (tipo IV) que constituye el mecanismo patogénico del eccema de contacto alérgico.

En la epidermis, el edema y la exocitosis linfocitaria constituyen la base de la Espongiosis. Esta, junto a la degeneración reticular de los queratinocitos, conduce a la vesiculación. Las alteraciones epidérmicas, son la causa de la queratinización paraqueratósica y de reacción hiperplásica compensadora en forma de acantosis irregular.



**Reacción espongiótica**



Según Clark (1993), en el compartimiento vascular, dentro del proceso inflamatorio, se produce lo que se denomina como "*Triple respuesta de Lewis*".son las alteraciones vasculares que se producen en la inflamación:

***Reacción inicial:*** Se origina inmediatamente con el traumatismo o agente inductor, que provoca un área roja en la zona dañada. Se observa una producción de histamina que provoca dolor, y la reacción puede durar hasta unos 5 minutos máximo.

***Fase precoz:*** Puede llegar hasta 10 minutos, en la cual se produce una vasodilatación periférica y como consecuencia de esta la reactividad de un eritema local. (*Reacción neurógena*, la cual desaparece si se seccionan los nervios).

***Fase tardía:*** La duración de esta etapa puede llegar hasta un máximo de 6 horas y viene determinada por la liberación de mediadores químicos. Pueden alternarse áreas de tumefacción (edema) y palidez, debido a la producción de exudados (Agua, albúmina, Ac, Ig, complementos, proteínas de coagulación y fibrina).

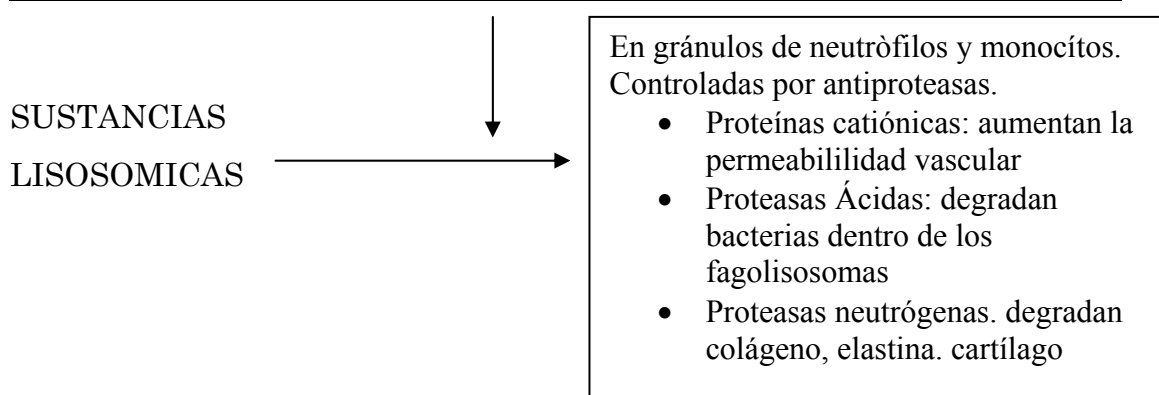
### II.4.2.2. CELULAR

Las células que reobservan y se movilizan en el foco inflamatorio son estas:

- Linfocitos B.
- Linfocitos T.
- Monocitos-Macrófagos.
- Fibroblastos
- Neutrófilos.
- Eosinófilos.
- basófilos.
- basófilos-Mastocitos.
- Plaquetas.

Suelen ir acompañados de sus derivados como: células plasmáticas, fibroblastos, dendríticas, histiocitos. En la inflamación aguda, los más representativos son los leucocitos polimorfos nucleares (LPMN).

NEUTROFILOS	EOSINOFILOS	BASOFILOS
-Gránulos lisosómicos -Fagocitosis y lisis bacteriana -Son los primeros en llegar	-Gránulos mayores, cristales de Charcot -Regulación por glándulas suprarrenal - En lesiones de hipersensibilidad I, -En inflamaciones y en parasitosis.	Gránulos aun mayores, sintetizan histamina y heparina. Se dan en hipersensibilidad tipo I, condicionadas por las reagentes (IgE)



**Plaquetas.**

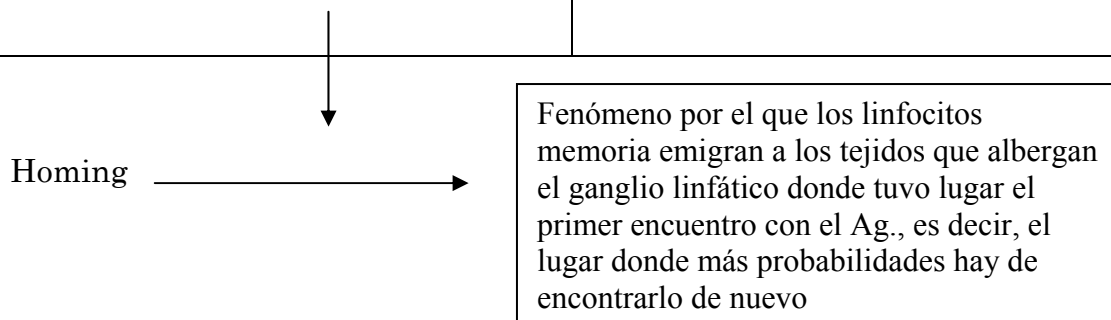
Los megacariocitos al desprender determinados fragmentos de su citoplasma originan los corpúsculos llamados plaquetas, su función básica se centra en provocar la coagulación sanguínea, además sintetiza **PAF**:

Es un factor de agregación plaquetario o AGEPC (acetil-gliceril-éter-fosforil-colina).

- Produce la agregación plaquetaria mediante la liberación de aminas vasoactivas.
- Activa la agregación de microtrombos e isquemias.
- A bajas dosis produce vasodilatación y aumento de la permeabilidad capilar.
- A dosis elevada provoca vasoconstricción.

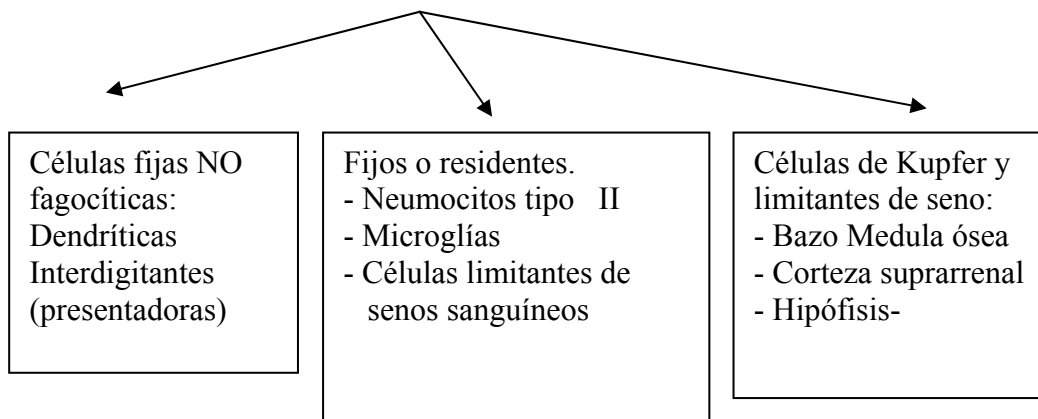
**Linfocitos.**

<b>Linfocitos B</b>	<b>Linfocitos T</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Sintetizan anticuerpos (Ac) específicos frente a distintos antígenos que le son presentados.</li><li>- Actúan en inflamaciones crónicas</li><li>- Sirven para sintetizar los Ac, diferenciados a células plasmáticas</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Cumplen distintas funciones mediadas por células en las que se diferencian (T colaboradores, supresores y citolíticos).</li><li>- Además secretan factores quimiotácticos para monocitos macrófagos LPMN.</li><li>- Factor inhibidor de la emigración.</li><li>- Factor activador de macrófagos.</li><li>- Interleucina-2.</li><li>- Interferón.</li></ul>



## Fagocitos

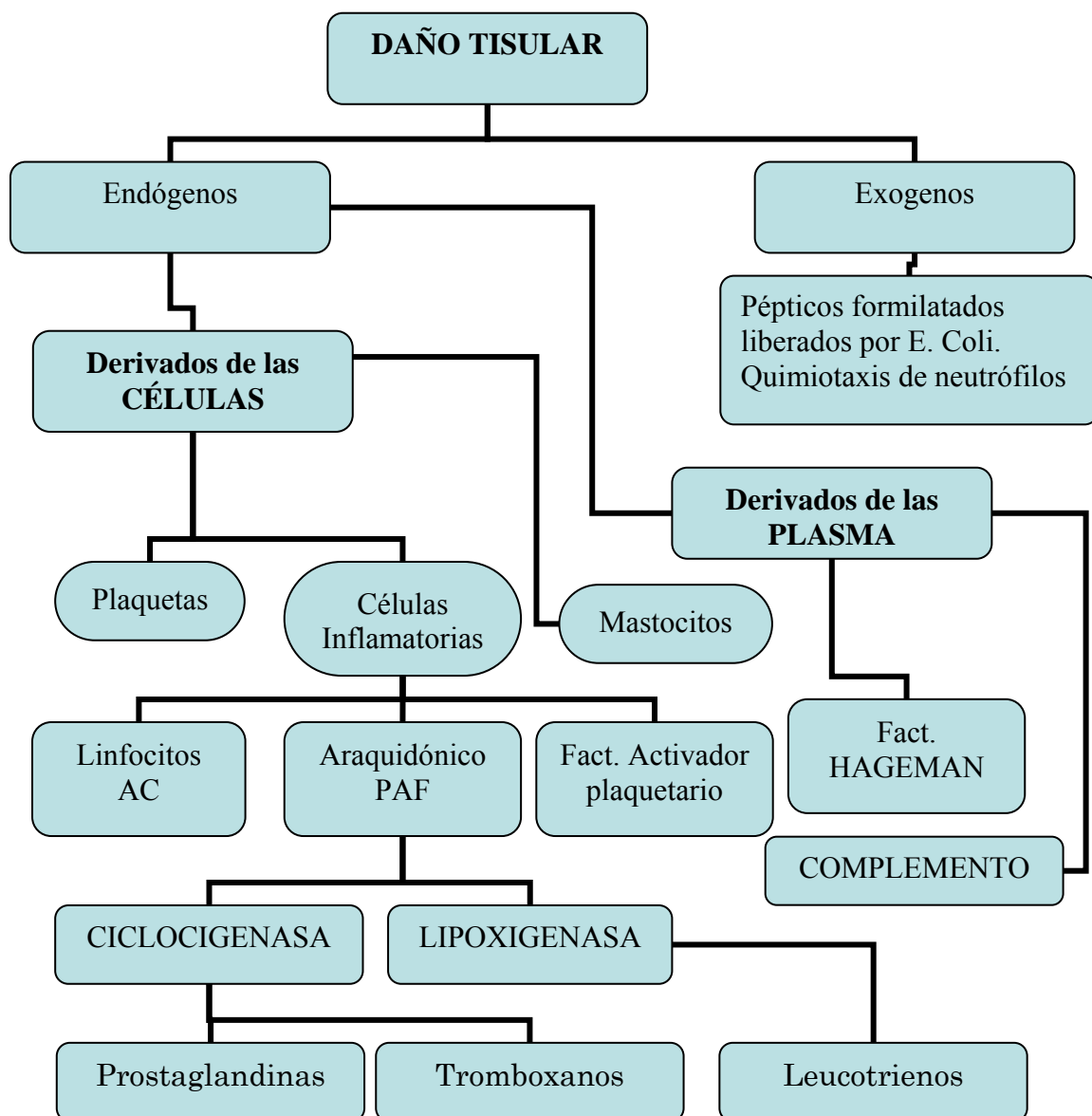
En la medula ósea se encuentran primariamente los precursores o *monoblastos*, estos a su paso al torrente sanguíneo sufren una modificación citoplasmática y pasan a ser los llamados *monocitos*. Estos monocitos cuando se encuentran en el tejido conjuntivo pasan a ser los histiocitos o bien en la fase de activación serán los *macrófagos*



### II.4.2.3. HUMORAL

Se produce mediante los llamados mediadores químicos:

- Tienen una vida media muy corta que va desde los primeros segundos de la agresión inflamatoria hasta varios minutos.
- Son liberados en el propio foco inflamatorio.
- Por cada mediador se encuentra uno o varios elementos de efecto opuesto
- La inflamación también se produce en los tejidos denervados.



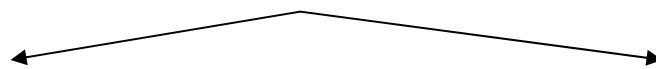
## Mediadores derivados de las células

### Aminas vasoactivas

Plaquetas	<p><b>SEROTONINA</b> Presente en el tracto gastrointestinal y en SNC. Actúa como neurotransmisor Producen vasodilatación</p>
Mastocitos y Basòfilos	<p><b>HISTAMINA</b> Produce vasodilatación Aumento de la permeabilidad inmediata Produce la quimiotaxis en eosinòfilos</p>

### Células linfocitarias

Citocinas	Se libera por los linfocitos T y otras células responsables de inmunidad, producen un mecanismo de activación
PAF (Factor activador plaquetario)	En basòfilos neutròfilos y monocitos. Se libera por la acción de IgE e IgG Producen agregación plaquetaria A dosis muy baja producen vasodilatación A dosis alta vasoconstricción
<p><b>ACIDO ARAQUIDONICO</b> Esterificado en fosfolipidos de las membranas celulares, mediante la activación de fosfolipasa A2, se activa y pasa a ser Ácido araquidònico libre.</p>	



**Vía ciclooxygenasa**  
Prostaglandinas  
Inhibición por AAS y otros AINES  
Producidas por la mayoría de animales  
Son autacoides u hormonas de corto alcance,  
*A la mas ligera estimulación celular:  
Responde descargando prostaglandinas  
(J. Vane, Nobel 1982)*  
**Tromboxano A2**  
Vasoconstricción  
Agregación plaquetaria  
PGI2= prostaciclina

**Vía lipoxigenasa**  
5-HPFTF  
**Leucotrienos**  
En leucocitos y plaquetas  
Aumento de quimiotaxis para neutròfilos y monocitos  
Contracción de músculo liso  
Efecto 1000 veces superior a histamina

## II.5. ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS.

Denominados así, según Manual de Farmacología (Katzung 1999) a los fármacos utilizados para combatir en términos generales los signos y síntomas de los procesos inflamatorios. Básicamente todos los AINES utilizados hoy en día, actúan inhibiendo la actividad de la *ciclooxigenasa 1* (COX-1 constitutiva) y la *ciclooxigenasa 2* (COX-2, inducida en el sitio de la inflamación) y con ello la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos (Mycek y Harvey 2004). Se piensa que la inhibición de la COX-2 interviene y media en las acciones antipiréticas, analgésicas y antiinflamatorias de los antiinflamatorios no esteroideos, pero la inhibición simultánea de COX-1 ocasiona efectos secundarios no deseados, en particular los que culminan con patología de úlcera gástrica, consecuencia de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Por tanto se expone la posible ventaja terapéutica de los inhibidores selectivos de la COX-2, (Flores 2003, Mycek y Harvey 2004).

Según cita Goodman (2003), los antiinflamatorios, antipiréticos, y analgésicos, son un grupo heterogéneo de compuestos que casi nunca tienen relación química alguna entre si, pero que comparten alguna actividad terapéutica y efectos adversos.

El compuesto prototipo sería el *ácido acetyl salicílico* (aspirina) y algunos autores le conocen como “fármacos similares a la aspirina” pero el nombre más usado es el de antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

A lo largo de la historia médica, se han intentado de dilucidar el mecanismo de acción de estos fármacos. Se cree que el aspecto más importante del mecanismo de acción de estos compuestos, es la inhibición de la ciclooxigenasa (COX), enzima encargada de la biosíntesis de las prostaglandinas y otros autacoides concomitantes (Flores 2003).

### **II.5.1. MECANISMOS DE ACCIÓN.**

Hasta antes de 1971 no se habían definido sus efectos antiinflamatorios, antipiréticos y analgésicos, fecha en que *Van, Smith y Willis* comprobaron que concentraciones pequeñas de aspirina e indometacina inhibían la producción enzimática de prostaglandina.

Ya entonces, se tenían pruebas de que estas participaban en la patogenia de la inflamación y la fiebre, y ello reforzó la hipótesis de que la inhibición de la biosíntesis de dichos autacoides podría explicar diversas acciones clínicas de esos medicamentos.

También se comprobó por aquel entonces, según Clark (1993) el dato de que las prostaglandinas se liberan siempre que hay un daño celular, que aparecen en exudados inflamatorios, y que los AINES inhiben la biosíntesis de estas sustancias en todas las células estudiadas.

Según Ganon (1980), Guyton (1980), definen los procesos de:

#### **Inflamación.**

El proceso inflamatorio incluye una serie de fenómenos que pueden ser desencadenados por diversos estímulos como: *agentes infecciosos, isquemias, interacciones antígeno-anticuerpo, lesiones térmicas, químicas o traumáticas.*

Cada tipo de estímulo desencadena un tipo característico de reacción o respuesta. A nivel macroscópico, la respuesta por lo común se acompaña de los conocidos signos clínicos como eritema, edema y dolor.

Las reacciones inflamatorias surgen en tres fases diferentes y cada una, al parecer, es mediada por distintos mecanismos.

Una primera *fase transitoria y aguda*, se caracteriza por la vasodilatación local y una mayor permeabilidad capilar.



Una segunda *fase subaguda y tardía*, que se identifica más bien por la infiltración de leucocitos y fagocitos.

Por último una *tercera fase o fase proliferativa crónica* en la cual se advierte degeneración y fibrosis tisular.

Este tema ya fue tratado en el capítulo anterior y no merece reiterarnos en el mismo.

### *Dolor.*

Casi siempre los AINES son clasificados como analgésicos leves, pero esta clasificación no es del todo precisa.

En la evaluación de la eficacia analgésica, el tipo de dolor y también su intensidad son importantes. En algunas formas de dolor postoperatorio, por ejemplo, pueden ser mejores los analgésicos opiáceos.

El dolor que acompaña a la inflamación y lesión tisular, quizás, es consecuencia de la estimulación local de las fibras del dolor y mayor sensibilidad a él, en parte, como consecuencia de una mayor excitabilidad de las neuronas centrales de la médula espinal (*sensibilización central*).

En el desencadenamiento del dolor por inflamación, la bradicinina liberada, a partir del cininógeno plasmático y de citocinas como TNF $\alpha$ , IL-1, e IL-8, al parecer tiene particular importancia; dichos agentes liberan prostaglandinas y tal vez otros mediadores que estimulan la hiperalgesia.

Los neuropéptidos como la sustancia P y el péptido producido por el gen de la calcitonina, también intervienen en el desencadenamiento del dolor.

Dosis grandes de prostaglandinas E<sub>2</sub> y F<sub>2a</sub>, que en el pasado se aplicó a mujeres mediante inyección intramuscular o subcutánea para inducir el aborto, causaron dolor local intenso. Las prostaglandinas ocasionan también cefaleas y dolor vascular al ser introducidas mediante goteo intravenoso.

La habilidad de las prostaglandinas para sensibilizar a los receptores del dolor a estímulos mecánicos y químicos es consecuencia de una disminución del umbral de los nociceptores polimodales de las fibras nerviosas C.

En términos generales, los AINES no modifican la hiperalgesia ni el dolor causado por acción directa de las prostaglandinas, lo cual es congruente con la idea de que los efectos analgésicos de tales fármacos provienen de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

### *Fiebre.*

La regulación de la temperatura corporal necesita un equilibrio finísimo entre la producción y pérdida de calor; el hipotálamo regula el punto prefijado en que se conserva la temperatura del cuerpo<sup>1</sup>.

En la fiebre, el nivel de este punto “*termorregulador*” aumenta y los antiinflamatorios no esteroideos intervienen en su normalización. Los fármacos en cuestión no influyen en la temperatura corporal si esta aumenta por factores mecánicos como el ejercicio o incremento de la temperatura ambiental.

La fiebre puede ser consecuencia de infección o secuela de lesión tisular, inflamación, rechazo a un injerto, cáncer u otros cuadros patológicos.

Un signo común de dichos cuadros es la mayor formación de citocinas, IL-1B, IL-6, interferones a y b y TNFa. Las citocinas incrementan la síntesis de PGE2 en órganos pre ventriculares cerebrales, en el área hipotalàmica preòptica o muy cerca de ella, y PGE2, al aumentar la cantidad de AMP cíclico, estimula al hipotálamo para aumentar la temperatura corporal, lo cual genera incrementos en la generación de calor y disminuciones de la pérdida del mismo. Los AINES suprimen esta respuesta al inhibir la síntesis de PGE2.

---

<sup>1</sup> Saper y Brader. 1994

Las pruebas de tales fenómenos, incluyen la propiedad de las prostaglandinas, en especial PGE<sub>2</sub> de producir fiebre cuando se introduce en goteo a los ventrículos cerebrales o se incluye en el hipotálamo.

Además, la fiebre es un efecto adverso frecuente de las prostaglandinas si se administran a mujeres como abortificantes o para la estimulación del parto provocando contracciones en el miometrio.

### **Inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas por la acción los AINES.**

Los principales efectos de los AINES, citado por *Flores* en su tratado de Farmacología Humana (2003), son consecuencia de su propiedad de inhibir la producción de prostaglandinas y por ello aquí se describen las actividades enzimáticas que intervienen en la síntesis de prostaglandinas.

También propone, que la primera enzima en la vía sintética de prostaglandina es la prostaglandina de sintasa de endoperoxido o *ciclooxigenasa* de ácidos grasos; esta enzima transforma el ácido araquidónico en productos intermediarios inestables, *PGG<sub>2</sub>* y *PGH<sub>2</sub>*.

Se sabe ahora que hay dos formas de dicha ciclooxigenasa llamadas *ciclooxigenasa 1 (COX-1)* y *ciclooxigenasa 2 (COX-2)*.

COX-1 es una isoforma constitutiva que aparece en casi todas las células y tejidos normales, en tanto que COX-2 es inducida en los procesos de inflamación, por acción de las citocinas y mediadores de la inflamación. Sin embargo COX-2 también se encuentra en algunas zonas del riñón y del cerebro. *Como dato muy importante COX-1 pero no COX-2 es expresada de forma configurativa en el estomago.* Ello explica la frecuencia de mucho menor toxicidad en el estomago con el uso de inhibidores selectivos de COX-2 (Antoniou 2007, Ardoin 2006).

El ácido araquidónico también puede ser transformado, por medio de la vía 5-lipooxigenasa en diversos leucotrienos. El AAS y los AINES inhiben a la enzima

ciclooxigenasa y la producción de prostaglandinas, pero no suprimen las vías de la lipooxigenasa ni la formación de leucotrienos.

Los glucocorticoides suprimen la expresión de COX-2 y por consiguiente, la producción de prostaglandinas mediadas por dicha ciclooxigenasa.

El efecto en cuestión quizás contribuya parcialmente a las acciones antiinflamatorias de los glucocorticoides.

## **II.5.2. CLASIFICACIÓN QUÍMICA DE LOS ANALGÉSICOS, ANTIPIRÉTICOS Y ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS.**

Según propone Andoni en: Actualización en Antiinflamatorios no esteroideos (Rheumatology 2006)

### **Inhibidores no selectivos de COX-1**

#### *Derivados del Ácido acetyl salicílico.*

- Aspirina.
- Salicilato de sodio.
- Trisalicilato de magnesio y colina.
- Salsalato.
- Difluinisal.
- Sulfasalazina.
- Olsalazina

#### *Derivados del paraaminofenol*

- Acetaminofen

#### *Indol y Acidosindenacéticos*

- Indometacina y sulindac

#### *Ácidos heteroarilacéticos*

- Tolmetin
- Diclofenaco
- Ketorolaco

***Ácidos arilpropionicos***

- Ibuprofeno
- Naproxeno
- Flubiprofeno
- Ketoprefeno, Fenoprefeno y Oxaprozina.

***Ácidos antranílicos (fenamatos)***

- Ácido mefenámico
- Ácido meclofenámico.

***Ácido enólicos***

- Oxicam
- Piroxicam
- Meloxicam

***Alcanonas***

- Nabumetona

**Inhibidores selectivos de COX-2**

***Furanonas con sustitución de diaril***

- Rofecoxib

***Pirazoles con sustitución de diaril***

- Celecoxib

***Ácidos indolaceticos***

- Etodolac.

***Sulfonanilidas***

- Nimesulida

### II.5.3. EFECTOS TERAPÉUTICOS DE LOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS.

Todos los AINES que incluyen los inhibidores selectivos de COX-2, son antipiréticos, analgésicos y antiinflamatorios. Una excepción importante será el acetaminofén, que es un antipirético y analgésico, pero que no posee de modo importante actividad antiinflamatoria (Goodman 2003).

Los fármacos en cuestión, cuando se utilizan como analgésicos, suelen ser eficaces solo contra el dolor de intensidad pequeña o moderada.

Sus efectos máximos son mucho menores, pero no originan las manifestaciones indeseables de los opiáceos en el sistema nervioso central, que incluyen depresión respiratoria y aparición de dependencia física.

Los AINES no cambian la percepción de las modalidades sensitivas, excepto la del dolor. El dolor postoperatorio crónico o el que proviene de la inflamación, es particularmente controlado por los fármacos de esta categoría, pero no alivian el dolor que surge de vísceras huecas.

Como antipiréticos, aminoran la temperatura corporal en los estados febriles.

El hecho de que los inhibidores selectivos de COX-2 sean antipiréticos eficaces denota que la isomorfa COX que interviene en la termorregulación es la COX-2.

La principal aplicación de los AINES en los seres humanos incluye el tratamiento de los trastornos músculo-esquelético, como la artritis reumatoide, la osteoartritis, y la espondilitis anquilosante. El tratamiento a largo plazo con *rofecoxib* y *celecoxib* es eficaz para suprimir la inflamación sin los efectos tóxicos en el estomago que surgen con el uso de AINES no selectivos (Goldstein 2000).

En términos generales, con los AINES se obtiene solo alivio sintomático del dolor y la inflamación que surge con la enfermedad y no detienen la evolución del cuadro patológico en los tejidos.

Los demás usos de los AINES también dependen de su capacidad de bloquear la síntesis de prostaglandinas. Se ha comprobado que estas sustancias intervienen en la persistencia del conducto arterioso, por tanto, se ha utilizado la indometacina y agentes similares en neonatos para cerrar dicho conducto cuando aun permanecía abierto. Por otra parte, el uso de AINES no selectivos en embarazadas puede originar contracciones prematuras en el conducto arterioso del feto.

La liberación de prostaglandinas por parte del endometrio en la menstruación puede ocasionar cólicos intensos y otros síntomas de dismenorrea primaria: se han obtenido buenos resultados en el tratamiento de estos cuadros con el uso de AINES.

Un estudio reciente indico que *el rofecoxib*, un inhibidor selectivo de COX-2 tiene la misma eficacia que el *naproxeno* sódico, un AINE no selectivo, en el tratamiento de la dismenorrea.

Por todo ello se prevé que se utilizarán cada vez más los inhibidores selectivos de COX-2 en el trastorno mencionado.

En otros estudios se ha comprobado, que el principal mediador de las crisis intensas de vasodilatación e hipotensión en personas con mastocitosis sistémica ha sido la prostaglandina D2 liberada por las células cebadas en grandes cantidades. El tratamiento de dichos pacientes a base de antihistamínicos solos, por lo común no es eficaz, en tanto que si se agrega un AINE, es posible evitar certeramente los episodios mencionados.

Un terreno importante en el que se ha utilizado y se utilizan cada vez mas los AINES es la prevención del cáncer de colon. Los estudios epidemiológicos sugieren que el uso frecuente de AAS se acompaña de una disminución extraordinaria en la incidencia de este tipo de tumores.

También se comprobó que el uso en particular del *sulfuro de sulindac*, suprime significativamente la formación de pólipos en personas con poliposis familiar.



Las grandes dosis de *niacina (ácido nicotínico)* disminuye eficazmente los niveles de colesterol en suero, los de LDL y aumentan los HDL. Sin embargo, dicho fármaco no es tolerado porque origina una notable hiperemia cutánea.

#### II.5.4. EFECTOS ADVERSOS DE LOS ANTIINFLAMATORIOS NO ASTEROIDEOS.

Conocemos la amplia gama de efectos terapéuticos de los AINES, pero tenemos que destacar también los efectos adversos e indeseables de los mismos que a continuación se detallan:

- Ulcera de estomago e intolerancia por irritación gástrica (Chan 2006).
- Inhibición de la función plaquetaria.
- Inhibición de la inducción del trabajo de parto.
- Alteraciones en la función renal y hepática (Villanueva 2007).
- Reacciones de hipersensibilidad.
- Alteraciones y riesgo cardiovascular. (Solomon 2006, Valat 2006, White 2007)

El mas frecuente de estos, es la propensión a inducir ulceras gástricas o intestinales, que a veces se acompaña de anemia por la perdida hemática resultante (Byron 2005, Cryer 2001, Chan 2006, Wolfe 1999).

La excepción resultante a este proceso, es que el uso de inhibidores altamente selectivos de COX-2 no muestran propensión a causar ulceras de estomago (Goldstein 2000).

Los individuos que utilizan estos fármacos *no selectivos* durante largo tiempo tienen un riesgo relativo tres veces mayor de sufrir efectos gastrointestinales graves.

El daño en el estomago que generan dichos fármacos pueden surgir de dos mecanismos diferentes. La irritación local de las sustancias ingeridas permite la difusión retrograda de ácido al interior de la mucosa gástrica y la inducción de daño

tisular. La administración parenteral puede ocasionar daño también y hemorragia, en relación con la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas en el estomago y en particular, *PGI2* y *PGE2* que actúan como agentes cito protectores de la mucosa gástrica. Estos eicosanoides inhiben la secreción ácida en el estomago, intensifican la corriente sanguínea por la mucosa y estimulan la secreción de moco cito protector en el intestino.

Todos los AINES expuestos, con excepción de los *amino fenoles* y los *inhibidores de COX-2<sup>1</sup>* altamente selectivos, muestran una gran tendencia a causar efectos adversos en el tubo digestivo (Lachin 2003, Lanans 2006, Lovegrove 2005, que van desde la dispepsia leve y pirosis, hasta úlceras de estomago y duodeno, a veces con resultados letales, citado por Lanans en: *The American Journal of Gastroenterology* (2005).

Cita Lanans en *Gastroenterology* (2006), que la administración del análogo de PGE1, *misoprostol*, junto con los antiinflamatorios, tal vez sea beneficiosa para evitar la úlcera duodenal y gástrica.

Otros efectos adversos de estos productos, que resultan del bloqueo de la síntesis de prostaglandinas endógenas y tromboxano A2, incluyen *alteraciones de la función plaquetaria, prolongación de la gestación o del trabajo de parto espontáneo, cierre prematuro del conducto arterioso y cambios en la función renal.*

### II.5.5. DERIVADOS DEL ÁCIDO PROPIÓNICO.

Constituyen un grupo de antiinflamatorios eficaces y útiles, pueden tener ciertas ventajas frente a la aspirina y a la indometacina en muchos pacientes, ya que suelen ser mejor tolerados. No obstante los derivados de esta categoría comparten todos los efectos colaterales y secundarios del grupo global de fármacos.

---

<sup>1</sup> En Noviembre de 2007 Reino Unido y Alemania retiran un COX-2 denominado Prexige, al igual que ocurrió con Vioxx por relacionarse con problemas cardiovasculares, este otro se ha relacionado con problemas hepáticos graves en 20 de ellos. La Comisión de Medica Agencia británica ha recomendado la no seguridad del fármaco en los pacientes hasta nuevas investigaciones realizadas en humanos.

Su proliferación rápida y la gran promoción de la que han sido objeto, hace que los profesionales de la salud, se tope con dificultades para seleccionar racionalmente entre uno y otro fármaco del grupo. Las semejanzas entre todos los miembros de este grupo son más notables que las diferencias.

Las indicaciones aprobadas para utilizar algunos de los derivados del ácido propiónico, incluyen el tratamiento sintomático de la artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante y artritis gotosa aguda, también se puede usar como analgésico, contra la tendinitis y bursitis aguda y en la dismenorrea primaria.

Los estudios en seres humanos señalan que los efectos de los derivados del ácido propiónico son similares a la aspirina para tratar signos y síntomas de la artritis reumatoide y osteoartritis, observando en personas con la primo infección: Disminución de la hinchazón articular, el dolor y la duración de la rigidez matinal, se observa mejoría en la potencia, la movilidad y el vigor corporal.

En términos generales, la intensidad de los efectos adversos es menor que la correspondiente a la ingestión de indometacina o dosis altas de aspirina. A pesar de ello, la aspirina es menos costosa que los derivados del ácido propiónico, para quienes la toleran.

Dentro del grupo describimos: *Ibuprofeno, naproxeno, flurbiprofeno, fenoprofeno, ketoprefeno y oxaprozina.*

Estos fármacos se utilizan habitualmente en Estados Unidos. En otros países europeos se están utilizando o están en vía de experimentación otras sustancias de este tipo que incluyen: *fembufeno, carprofeno, piprofeno, indobufeno y ácido tiaprofenico.*

*El Ibuprofeno* fue el primer miembro de derivados del ácido propiónico que se utilizo de forma general, de tal forma que con él, se tiene gran experiencia acumulada.

*El naproxeno* tiene una vida media mas larga que los demás fármacos con los que guarda semejanza estructural y funcional.

*La oxaprozina* posee una vida media larga y puede administrarse una vez al día.

**Propiedades farmacológicas.** Las propiedades farmacodinámicas de los derivados del ácido propiónico no difieren de manera significativa. Todos son inhibidores de la ciclooxigenasa isomórfica, aunque se advierte notable variación en su potencia al respecto. Por ejemplo, el naproxeno es unas 20 veces más potente que la aspirina, en tanto que el Ibuprofeno y la aspirina son aproximadamente equipotentes como inhibidores de la ciclooxigenasa.

Todos los compuestos de este grupo modifican la función plaquetaria y prolongan el tiempo de hemorragia, por tanto es de suponer que todo individuo que no tolera la aspirina, experimentará asimismo una reacción intensa después del consumo de cualquiera de estos productos. Algunos de los fármacos del grupo, poseen notables efectos inhibidores de la función leucocitaria, y en este sentido es particularmente potente el naproxeno.

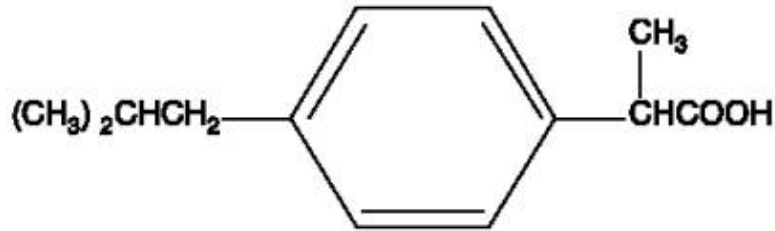
Los compuestos varían en su potencia, pero esto no tiene una importancia clínica manifiesta. Todos son fármacos antiinflamatorios eficaces en animales de experimentación, poseen propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas en seres humanos, así como pueden causar toxicidad gástrica, aunque suelen ser menores que con el uso de la aspirina.

Es difícil contar con datos para fundamentar una selección racional del fármaco, sin embargo en algunos estudios clínicos en los que se comparó la actividad de algunos miembros del grupo, los pacientes prefirieron *naproxeno* por la analgesia y el alivio de la rigidez matinal con él obtenidos.

Con respecto a los efectos adversos, el mejor tolerado fue el naproxeno y le siguieron en frecuencia el Ibuprofeno y fenoprofeno.

**Interacciones farmacológicas.** Particularmente, las posibles interacciones adversas de los derivados del ácido propiónico, son debidas a su enorme avidez por la

albúmina del plasma, sin embargo, los compuestos de esta categoría no alteran los efectos de los hipoglucemiantes por vía oral, ni de la warfarina. A pesar de todo se debe estar preparado para ajustar la dosis de warfarina, ya que dichos medicamentos alteran la función plaquetaria o pueden causar lesiones gastrointestinales.



### **II.5.6. IBUPROFENO.**

Se comercializa en comprimidos que pueden variar desde los 200 mg. a los 800mg. Actualmente en Europa puede adquirirse sin receta médica. En procesos de artritis reumatoides y osteoartritis se pueden incluso llegar a prescribir 3200 mg. diarios de forma fraccionada, aunque la dosis habitual diaria para este fármaco suele ser de 1200 a 1800 mg. También es posible disminuir la dosis cuando se administra de forma crónica en el tiempo.

Como analgésico moderado y en la dismenorrea leve, se suele utilizar una dosis de 400 mg. cada 6 horas, según las necesidades.

El producto se aconseja ser consumido con leche o después de la toma de otros alimentos para reducir al mínimo los efectos adversos en el aparato digestivo.

**Farmacocinética y metabolismo.** Una vez ingerido el fármaco, se absorbe con rapidez, y en el término de 15 o 30 minutos se encuentran las concentraciones mas altas en el plasma, la vida media en el plasma es de unas dos horas.

El Ibuprofeno se liga a las proteínas plasmáticas en un 99%, pero ocupa solo una fracción de los sitios totales de unión de ellas al fármaco, pasa poco al interior de los

espacios sinoviales, y en ellos puede permanecer en concentraciones mayores en tanto disminuyen las del plasma.

En animales de experimentación, el Ibuprofeno pasa con facilidad a la placenta.

La excreción del Ibuprofeno es rápida y completa, mas del 90% de la dosis ingerida es excretada por la orina en forma de metabolitos y sus conjugados, los principales metabolitos son un compuesto hidroxilado y otro carboxilado.

**Toxicidad.** El Ibuprofeno se ha utilizado en individuos con antecedentes de intolerancia gastrointestinal a otros AINES, sin embargo, el tratamiento debe interrumpirse en el 10 al 15% de los enfermos porque no toleran el fármaco.

Los efectos adversos en el tubo digestivo se observan en el 5 al 15% de quienes reciben Ibuprofeno, y en los mas comunes son dolor epigástrico, nauseas, pirosis y sensación de distensión en el tubo digestivo. Sin embargo, la incidencia de tales efectos es menor que con el uso de la aspirina o la indometacina.

Otros efectos adversos relacionados con el tratamiento de Ibuprofeno han sido menos frecuentes e incluyen casos de trombocitopenia, lesiones cutáneas, cefaleas, mareos, visión borrosa y en menor proporción ambliopía toxica, retención de líquidos y edemas.

Las personas que muestren perturbaciones oculares deben interrumpir el consumo de este fármaco. No se recomienda usar Ibuprofeno en embarazadas y durante el periodo de lactancia.

## II.6. CONCEPTO Y ESCALAS DE DOLOR

El dolor fue llamado por *Sherrington* “*el adjunto psíquico de un reflejo protector imperativo*”. Desde el punto de vista de la neurofisiología, para el *Dr. W. Ganong (1980)*, para hablar de dolor habría que comenzar diciendo que los receptores para esta sensación subjetiva son las terminaciones libres que se encuentran en casi todos los tejidos del organismo.

Los impulsos dolorosos recibidos, son transmitidos al SNC por dos tipos de fibras. Un tipo está compuesto de pequeñas fibras mielinizadas que conducen a una velocidad de 10 a 30 m/sg., y otro consiste en fibras no mielinizadas que conducen los impulsos a baja velocidad, de 0,5 a 2 m/sg. Ambos grupos terminan en el asta dorsal de la medula.

Los impulsos del dolor ascienden por el tracto espino-talámico a los núcleos posteromedial ventral del tálamo, en estos núcleos, hacen relevos y se proyectan a la circunvolución postcentral de la *corteza cerebral*.

La presencia de dos vías para el dolor: una lenta y otra rápida, explica la observación fisiológica de que existen dos tipos de dolor. Un estímulo doloroso causa una sensación “viva”, aguda localizada, seguida de una sensación sorda, dolorosa, difusa y desagradable.

Estas dos sensaciones son llamadas indistintamente *dolor rápido y lento* o primero y segundo dolor. Mientras mas lejos del encéfalo se aplique el estímulo, mayor es la separación de los componente.

Estas evidencias ponen en claro que el dolor rápido se debe a la actividad de las fibras mielinizadas y el dolor lento se debe a la actividad de las fibras desmielinizadas.

Existe muchas pruebas de que los estímulos sensoriales son percibidos en ausencia de la corteza cerebral, lo cual es particularmente cierto en el caso del dolor. Las áreas corticales aparentemente están encargadas de la interpretación



discriminativa, exacta y significativa del dolor, pero la percepción sola, no requiere la corteza.

Los estímulos que son dolorosos, generalmente inician potentes respuestas de flexión y prevención. Además el dolor es peculiar entre las sensaciones en el sentido de que va acompañado de un fuerte componente emocional. La información transmitida por los sentidos puede evocar, secundariamente, emociones agradables o desagradables, dependiendo en gran parte de la experiencia previa, pero el dolor solo posee un afecto intrínseco desagradable.

Las evidencias actuales indican que esta respuesta afectiva depende de las conexiones de las vías del dolor en el tálamo.

### **II.6.1. TIPOS DE DOLOR.**

Ganon y Guyton (1980) distinguen en sus tratados de fisiología médica tres tipos de dolor:

*Dolor visceral.* El dolor de las estructuras viscerales, es mal localizado, desagradable, se acompaña de náuseas y síntomas autósómicos, y a menudo irradia o es referido a otras estructuras.

Debido a que las vísceras tienen pocos receptores del dolor, este es mal localizado, sin embargo, este puede llegar a ser muy intenso. De la misma manera, los receptores que se encuentran en las paredes de las vísceras huecas, son especialmente sensibles a la distensión de estos órganos. Cuando una víscera está inflamada o hiperémica, estímulos relativamente débiles, causan dolor muy intenso. Esto probablemente representa una forma de hiperalgesia primaria semejante a las que ocurren en las estructuras somáticas.

También se dice que la tracción del mesenterio es dolorosa, pero la importancia de esta observación en la producción de dolor visceral no es clara. El dolor visceral es particularmente desagradable no solo por el componente afectivo que tienen en común con todos los dolores, sino también porque muchos aferentes viscerales

excitados por el mismo proceso que causa dolor, tienen conexiones reflejas; síntomas como náuseas, vómitos y otros efectos autonómicos.

Los impulsos dolorosos de las vísceras torácicas y abdominales son conducidos por el sistema nervioso simpático y por las raíces dorsales del primer nervio torácico espinal hasta el segundo lumbar. Debido a esta localización, cuando se efectúa una simpatectomía, se produce una abolición del dolor de: Corazón, del estómago y de los intestinos. Sin embargo los impulsos nerviosos del esófago, traquea y de la faringe, son mediados por los aferentes vagales, así como los impulsos de dolor de la estructuras pélvicas, son transmitidos por los nervios parasimpáticos sacros.

Tanto el dolor visceral como el somático profundo, provocan la contracción refleja de los músculos esqueléticos cercanos. Esta contracción refleja ocurre usualmente en la pared abdominal volviéndola rígida. Es más marcado cuando los procesos inflamatorios afectan al peritoneo.

Los detalles anatómicos de las vías reflejas por las cuales los impulsos de las vísceras afectadas inician el espasmo muscular esquelético, aun esta por aclarar. Este espasmo protege a las estructuras inflamadas subyacentes de los traumatismos inadvertidos.

Así pues resumiríamos que los signos clásicos de la inflamación de una víscera abdominal son: Dolor, hipersensibilidad, cambios autonómicos como hipotensión, sudor y espasmo de la pared abdominal. La hipersensibilidad se debe al umbral disminuido de los receptores del dolor en la víscera, los cambios autonómicos, a la activación de los reflejos viscerales y el espasmo, a la contracción refleja de los músculos esqueléticos de la pared abdominal.

*Dolor somático;* que incluye dolor superficial o dolor cutáneo y dolor profundo procedente de músculos, tendones y articulaciones.

Dolor superficial. Se produce por estímulos nocivos que actúan a nivel de receptores tisulares y de mucosas de las fibras que las inervan, se localizan con precisión. Cuando se provoca una estimulación de estos receptores, existe una primera fase o componente que provoca un dolor de carácter agudo, bien localizado

y que desaparece con rapidez una vez cesado el estímulo. Este estímulo doloroso suele ir acompañado de reacciones rápidas de huida. A este dolor superficial *primario* le sigue un dolor superficial *secundario*, que en general es de carácter sordo y urente, más difícil de localizar que el primero y desaparece aun más lentamente.

Este dolor superficial secundario es más parecido e incluso se diría que idéntico al dolor profundo.

Dolor profundo. La diferencia principal entre la sensibilidad superficial y profunda estriba en la diferente naturaleza del dolor provocado por los estímulos nociceptivos.

A diferencia del dolor superficial, el dolor profundo está mal localizado, es nauseante y va acompañado con frecuencia de sudor y de cambios en la presión arterial. Los receptores de este tipo de dolor son específicos y no se produce por sobre estimulación de otros receptores.

Por otra parte el estímulo adecuado para estos receptores, no es tan específico como para otros, porque ellos pueden ser estimulados por diversos estímulos fuertes. Por ejemplo, responden al calor, pero se ha calculado que su umbral para la energía térmica es más de cien veces mayor que el de los receptores de calor. También responden a la energía eléctrica, a la mecánica y especialmente a la química, tanto es así, que se ha sugerido, que el dolor es mediado químicamente y que los estímulos que lo provocan tienen en común la capacidad de liberar un agente químico que estimula las terminaciones nerviosas<sup>1</sup>.

Se ha estudiado también que la histamina puede ser el agente químico que active las terminaciones nerviosas.

Si un músculo se contrae rítmicamente en presencia de irrigación sanguínea adecuada y de oxígeno, no se presenta dolor, sin embargo, si se obstruye la circulación en dicho músculo, las contracciones pronto causaran dolor, este dolor

---

<sup>1</sup> Este agente único podría ser la cinina. Polipéptido liberado de las proteínas por enzimas proteolíticas, se sabe que son liberadas en los tejidos por los estímulos nocivos y que pueden producir dolor intenso.

persiste hasta que se restablece el flujo sanguíneo. Esta observación se interpreta como la liberación de un agente químico (*factor P de Lewis*) durante la contracción que causa dolor cuando su concentración a nivel local es bastante elevada. Cuando la irrigación se restaura, este elemento químico es lavado o metabolizado.

La identidad del factor "P" no está definida pero podría ser el K<sup>+</sup> o posiblemente una cinina. Ejemplos claros de este factor P los tenemos en el dolor precordial que aparece cuando el miocardio se vuelve isquémico en el ejercicio (angina de pecho) es un ejemplo claro de acumulación de factor P en un músculo. El dolor anginoide se alivia con el reposo porque hace disminuir el requerimiento de O<sub>2</sub> por el miocardio y permite que la irrigación elimine el factor.

En la claudicación intermitente producida por una enfermedad vascular oclusiva, es otro ejemplo de esto, el dolor se presenta cuando el paciente está caminando y desaparece cuando hace reposo y se detiene, aumentando la circulación y el aporte de O<sub>2</sub>.

*Dolor referido.* En general, la excitación de una víscera produce dolor que se siente, no única y exclusivamente en dicho órgano, sino que dicha sensación puede sentirse en alguna estructura somática que puede estar situada a considerable distancia. El dolor de este tipo se dice que está *referido* a dicha estructura somática.

El dolor somático profundo también puede ser referido, pero no el dolor superficial. El mejor ejemplo conocido de este tipo de dolor es el de origen cardíaco referido a la cara interna del brazo izquierdo.

Otros ejemplos espectaculares son: el dolor en la punta del hombro debido a la irritación de la porción central del diafragma, y el dolor en el testículo debido a la distensión del uréter. Sin embargo, los sitios de referencia de este tipo de dolor no son estereotipos y proyecciones siempre en el mismo lugar, de hecho, a veces los dolores cardíacos pueden ser puramente abdominales, referidos al brazo derecho incluso al cuello.

Cuando el dolor es referido, siempre lo es a una estructura que proviene del mismo segmento embrionario o dermatoma, como la estructura en la cual se origina el

dolor. Este principio se llama *regla de los dermatomas*. Por ejemplo, el diafragma emigra de la región del cuello durante su desarrollo embrionario hasta su localización abdominal en el adulto y lleva con él su innervación, es decir, al nervio frénico. De modo semejante, el corazón y el brazo tienen el mismo origen segmentario, y el testículo emigra con su innervación desde la cresta urogenital primitiva donde también se forma el riñón y el uréter.

### **II.6.2. MEDICIÓN Y ESCALAS DE DOLOR.**

Según cita Bylbeny (1990), uno de los avances más importantes en el estudio y tratamiento del dolor ha sido el conocimiento adquirido en relación a la forma de evaluarlo y medirlo.

Hoy en día un tratamiento adecuado del dolor obliga a su medición tanto cualitativa como cuantitativamente, esto es válido tanto para los ensayos clínicos de nuevas drogas o técnicas analgésicas, como para la práctica clínica.

La intensidad del dolor y el alivio que producen las diferentes drogas empleadas, son las variables que más se han utilizado para el ajuste de la dosis, por lo que llegar a un grado de estandarización en su medición ha sido de extraordinaria utilidad.

Analizando la definición de dolor es posible comprender la dificultad para medirlo, debido a su naturaleza subjetiva y por su carácter multidimensional. Se trata pues de objetivar un fenómeno fundamentalmente subjetivo, sujeto a una gran variabilidad individual, y en el cual, el propio paciente es el mejor juez evaluador.

Katz (1992) define en "Measurement of pain, in Anesthesia", que los métodos más útiles usan la información proporcionada por el enfermo como forma de expresión de la intensidad o calidad del dolor. Habitualmente solo se utiliza la primera, en su evaluación, por ser una de sus dimensiones más significativas, observando lo que ocurre en reposo o al realizar algunos movimientos o maniobras (p.e. toser), sin

considerar otras características evaluables, de tipo sensorial (dolor quemante, penetrante o punzante) o afectivo (agotador, atemorizante).

Las variaciones individuales en el umbral del dolor dificultan su evaluación. Por ejemplo, en el postoperatorio hay un grupo de pacientes que no requieren analgesia (10-20%), otro grupo que tiende a referir dolor de forma permanente (< 10%) mientras que en el grupo restante la dosis media recomendada es mas o menos efectiva.

Diversos factores pueden variar el umbral doloroso; racial, la edad<sup>1</sup> (mayor dolor en adultos jóvenes que en ancianos), el sexo, el estado psicológico (mayor en pacientes intranquilos y los no premeditados), por lo que en cualquier evaluación o ensayo clínico, obliga a estudiar un numero significativo de pacientes (*lo ideal es aproximadamente <sup>2</sup> 30 por grupo en estudio*) y a estandarizar al máximo las variables anteriormente señaladas.

Otro factor muy importante a tener en cuenta a la hora de realizar un estudio, es el efecto placebo<sup>3</sup>, la capacidad de aliviar el dolor que tiene una droga a la que no se le conoce efecto analgésico alguno, habitualmente con menor intensidad y duración que el provocado por un analgésico de potencia conocida, pero que pudiera ser igual al del analgésico que se ensaya.

Cuando se evalúa un analgésico, es necesario se haga con una intensidad de dolor importante, pues de lo contrario se llegaría a conclusiones erráticas: si a la variabilidad individual se le suma el efecto placebo, es perfectamente posible encontrar respuestas satisfactorias para un dolor leve, y creer que se está frente a un analgésico potente y útil. Esto ha ocurrido con un gran número de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) que luego desaparecieron, pues la práctica demostró su ineficacia en dolores intensos.

---

<sup>1</sup> Se confirma y verifica en la presente tesis, en el apartado de análisis y resultado de datos. Dolor y Edad.

<sup>2</sup> En nuestra investigación hemos utilizado un volumen de 24 por grupo.

<sup>3</sup> En la presente tesis utilizaremos dos grupos de estudio (bajo tratamientos alopáticos y homeopáticos) y un grupo control al cual se le aplicará un tratamiento placebo con: celulosa macrocristalina 0.15gr/unidad. Verificamos en los resultados que el tratamiento placebo produce cierta eficacia de tratamiento.

La medición del dolor en clínica es muy distinta de lo que ocurre con el dolor en fase experimental.

En el segundo caso es posible cuantificar la calidad y la magnitud del estímulo.

En clínica, la mayoría de las veces tanto la naturaleza como la intensidad del estímulo son desconocidos, pudiendo variar ambas cualidades en el tiempo. A diferencia de otras variables fisiológicas (pulso, presión arterial, glucemia, frecuencia cardíaca, dilatación de pupilas, sudoración.), *no existe un método objetivo y directo que permita medir el dolor.*

Según Bugedo (1989), los métodos más utilizados son de tres categorías:

Informes subjetivos de dolor.

Sin lugar a duda son los más usados en la evaluación clínica y en investigación<sup>1</sup>. Se basan en el informe que el paciente aporta generalmente de la intensidad del dolor, y pueden ser de diferentes tipos:

1. *Escala descriptiva simple*: Escalas verbales que clasifican el dolor en 4, 5 o más categorías, como por ejemplo; Intenso, Moderado, Leve o Ausente, y que muchas veces se confrontan con otras escalas también descriptivas.

<b>AUSENTE</b>	<b>LEVE</b>	<b>MODERADO</b>	<b>INTENSO</b>
----------------	-------------	-----------------	----------------

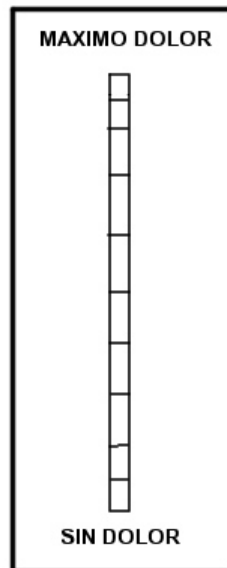
Al paciente se le muestra la tabla anterior y debe responder y ubicarse en la categoría preestablecida.

Este es el método que más se acerca a lo cotidiano, cuando preguntamos a un paciente si tiene dolor. Son escalas fáciles de usar y de comprender por parte de los enfermos, pero tienen un uso limitado en investigación, debido a su baja sensibilidad, es decir, al escaso rango de respuestas que ofrecen. En esas

<sup>1</sup> En la presente tesis, utilizaremos la escala descriptiva, combinada con una escala numérica. Es decir, ausencia de dolor sería valor=0. Leve, valor=1, 2,3. Moderado, valor=4,5,6. Intenso valor=7,8,9.

condiciones, el paso de una categoría a otra puede representar cosas diferentes, y para el análisis estadístico deben utilizarse pruebas no paramétricas, ya que no existe una relación aritmética entre las categorías.

**2 Escala Visual Análoga (EVA):** Consiste en una línea recta, habitualmente de 10 centímetros de longitud, que tiene inscrito en cada extremo; “SIN DOLOR” y “DOLOR MAXIMO”.



El paciente anota en la línea recta el grado de dolor que siente de acuerdo a su percepción individual, midiendo el dolor en centímetros desde el punto 0 (Sin dolor).

La EVA hoy en día es de uso universal. Es un método relativamente simple, que ocupa poco tiempo, aun cuando requiere de un cierto grado de comprensión y colaboración por parte del paciente. Tiene buena correlación con las escalas descriptivas, buena sensibilidad y confiabilidad, es decir, es fácilmente reproducible.

El dolor varía de intensidad en el tiempo, de manera que habitualmente se plantea mantener al paciente durante las 24 horas en un rango bajo (p.e. menos de 4 en una escala de 0 a 10) preestablecido. Como eso no es siempre posible, se realizan mediciones a horas fijas, marcando la diferencia entre el dolor inicial y el medido, para luego sumar estas diferencias y obtener un puntaje de 24 horas, que indicará más fielmente cual fue el grado de analgesia logrado en el tiempo.

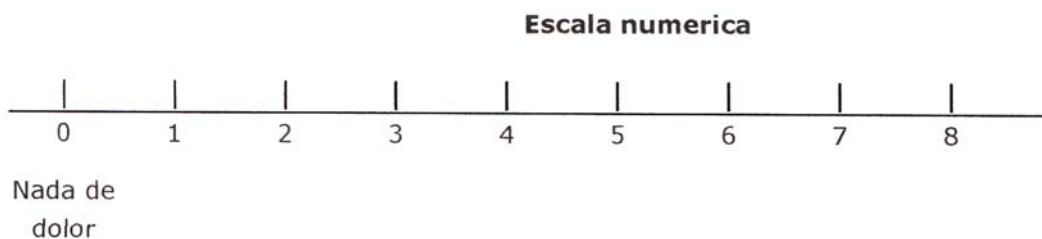


**3. Escala de clasificación numérica:** Consiste en una línea recta horizontal numerada del 0 al 10 y fraccionada cada centímetro. El 0 correspondería a la ausencia absoluta de dolor, en tanto que el número 10 sería el peor dolor imaginable.

Se procede a invitar al paciente que relacione la intensidad de dolor que en ese mismo momento posee con el número adecuado según los criterios anteriormente expuestos.

Es una escala de fácil asimilación y el paciente no necesita unos amplios conocimientos de instrucción.

Con esta escala se obtienen clasificaciones de dolor bastantes aproximadas a la realidad, considerando siempre la subjetividad y apreciación personal de este parámetro.

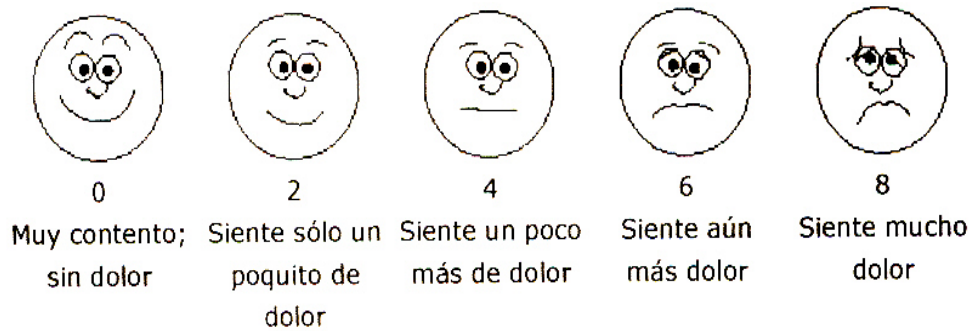


**4. Cuestionario de Dolor de Mc.Gill:** El problema de las escalas anteriormente mencionadas, es el de concebir el dolor como una experiencia unidimensional, evaluando solo la intensidad, sin explorar sus otras facetas. Estas consideraciones llevaron a *Melzack y Casey* a sugerir que existen tres dimensiones principales del dolor: *Sensorial* (dolor penetrante, lancinante o punzante), *afectiva* (p.e sofocante, atemorizante, agotador o cegador) y *Cognitiva* (intensidad del dolor).

**5. Escala de rostros de dolor:** En este tipo de valoración, se utilizan seis rostros con expresiones diferentes, donde cada una representa ya sea a una persona que está feliz porque no siente dolor, o que está triste y siente algo o mucho dolor.

Se le pide de esta forma a la persona que seleccione el rostro con el cual mas se identifique en relación al dolor que tiene. Aunque esta escala de clasificación es mas adecuada a los pacientes pediátricos, debe usarse siempre con una edad mínima de 3 años.

**Escala de rostros de dolor**





**ANTECEDENTES CIENTIFICOS.  
SOPORTE DE INVESTIGACION.  
(REVISION BIBLIOGRAFICA)**



### **III.1. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.**

- 1. Elección entre AINES y Árnica para el tratamiento tópico de la osteoartritis. Estudio doble ciego randomizado.**

*Widrig R., Suter A., Saller R., Melzer J.*

*Clínica Reumatológica. St. Gallen 9004. Suiza.*

*Rheumatology Int. 27-6: 585-91. Abril 2007.*

El uso de preparados tópicos para aliviar los síntomas de la osteoartritis, se observa con relativa frecuencia.

Los efectos del Ibuprofeno (5%) y Árnica (50 gr, de tintura/100gr.DER1:20), como gel, utilizado en pacientes diagnosticados de osteoartritis en articulaciones de las manos, confirmada radiológica y clínicamente, fueron evaluados en un estudio doble ciego randomizado en un total de 204 pacientes, con el objetivo de determinar las diferencias en el alivio del dolor y la función de la mano después de 21 días.

El diagnóstico fué realizado en relación a unos acuerdos predeterminados.

*Los criterios de valoración primarios fueron la intensidad del dolor y la funcionalidad de la mano.*

El diseño estadístico fue el actualmente establecido para regular los ensayos clínicos de preparados tópicos.

*Conclusiones:* No hubo diferencias resaltables entre los dos grupos, en referencia al dolor y mejora de la función de la mano, ni en otras variables secundarias que fueron evaluadas.

*Efectos Secundarios:* Fueron manifestados por seis pacientes (6.1%) con respecto al tratamiento con Ibuprofeno y por cinco pacientes (4.8%) respecto al tratamiento con árnica. *Conclusión:* árnica produce efectos similares a Ibuprofeno en osteoartritis de manos.

## **2. Uso de Árnica homeopática como antiinflamatorio en los edemas traumáticos faciales.**

*Beuballet Fernández B y colaboradores.*

*Hospital Militar Central “Dr. Carlos J. Finlay”*

*Revista Cubana de Medicina Militar. Vol. 31. Julio-Sptbre 2002*

Se realizó un estudio de intervención cuasi-experimental que utilizó un muestreo por conveniencia de 45 pacientes que acudieron al Servicio de Cirugía Máxilo-Facial, con el diagnóstico de edema facial postraumático.

La selección de pacientes para los grupos de estudio y control fue realizada por orden de llegada al recibir la atención médica.

De cada 3 pacientes, los 2 primeros se asignaron al grupo de estudio y el tercero al grupo control hasta llegar a 30 pacientes en el grupo de estudio y 15 en el grupo control.

Los criterios de inclusión considerados fueron: *paciente con edema facial postraumático, uno y otro sexos, edad entre 16 y 65 años y voluntariedad a participar en el estudio.*

Los criterios de exclusión fueron: *pacientes con neoplasias malignas, sepsis, mujeres embarazadas o lactando y edema en tercio superior de la cara.*

El esquema terapéutico seguido fue el siguiente:

- Grupo de estudio: Árnica homeopática, dosis inicial de 10 gotas sublingual a la 6 CH cada 10 minutos durante 3 veces; Después cada 8 horas durante 2 días. Según respuesta y grado de edema, se suspendía el tratamiento o se elevaba la dinamización a 30 o 200 CH cada 8 horas o una vez al día disminuyendo las gotas a la mitad.
- Grupo control: Piroxicán en tabletas, 40 mgr. diarios cada 12 horas durante 7 días.

La evaluación del tratamiento se hizo mediante el tiempo de remisión del edema acorde con el grado de este: *Bien*, si remitía acorde con el grado I, 3 días grado II, 4 días y grado III 5 días. *Regular* si remitía 1 día después del propuesto y *mal* si remitía 2 días después del propuesto.

Todos los pacientes fueron evaluados al tercer y quinto días de tratamiento, con una evaluación final al séptimo día.

La conclusión final del estudio fue que: *El Árnica homeopática fue efectiva en un 96,6% de los casos y el tratamiento con Piroxicàn en el 66,7% de los pacientes estudiados.*

### **3. Efectos de *Árnica Montana* homeopática en traumatismos producidos tras cirugía de lifting faciales.**

*Seeley BM, Denton AB y colaboradores.*

*Servicio de Cirugía Plástica Facial. Hospital de Farmington. Conecticut USA.*

Los resultados se obtuvieron tras un *ensayo clínico doble ciego* randomizado, placebo-controlado.

El objetivo fue diseñar un modelo reproducible de los cambios de color de la piel producidos tras la equimosis de la cirugía plástica y tras la aplicación de tratamiento con *Árnica Montana homeopática* como agente antiequimótico, aplicada mediante un protocolo peri operativamente.

**METODOLOGIA:** 29 pacientes fueron tratados quirúrgicamente en un centro quirúrgico de tercer nivel, se seleccionaron al azar según fueron tratados, a unos se les aplico *Árnica* y a otros un fármaco *placebo* de una manera doble ciego.

Se tomaron fotografías de la equimosis producida por la intervención de forma secuencial y fueron analizadas atendiendo al color de la piel por un programa informático, realizando una valoración de los cambios equimóticos producidos en relación al *tiempo y al tratamiento*.

**RESULTADOS:** Aunque no se observo ninguna diferencias subjetivas por parte de los pacientes, ni por el personal sanitario entre el grupo de tratamiento y el grupo control en referencia al cambio de color de la equimosis producida, si se vio objetivamente que *los pacientes que recibieron Árnica homeopática mostraron un área de equimosis mas pequeña que el grupo control* en los días de postoperatorio 1, 5, 7, y 10. Estas diferencias fueron estadísticamente muy significativas en los días 1º ( $P < 0.005$ ) y en el 7º día ( $P < 0.001$ )

**CONCLUSIONES:** Este modelo de programa por ordenador proporciono unos medios eficientes, objetivos y reproducibles con los cuales se valoró los cambios de coloración en la equimosis producida por la cirugía en términos de área y grado.

Se demostró que *los pacientes que tomaron Árnica homeopática presentaron menos equimosis* en relación al área y esa diferencia, estadísticamente era muy significativa ( $P < 0.05$ ) en dos de los 4 puntos de referencias.



**4. Estudio comparativo entre pomada homeopática y gel de diclofenaco al 1% para el tratamiento asintomático agudo de tendinopatias.**

*Schneider C., Klein P., Stolt P., Oberbaum M.*

*Clínica para la Medicina Holística.*

*Herrsching. Alemania.*

CONTEXTO: La incidencia de patologías de tendón y tendinopatias se ha incrementado sustancialmente en las últimas décadas.

OBJETIVOS: Evaluar la no inferioridad de la terapia basada en la preparación de *Traumeel S homeopático*<sup>1</sup> en pomada en comparación con el tratamiento basado en gel de diclofenaco al 1% en pacientes con tendinopatias de distintas etiologías.

DISEÑO: Estudio aleatorio observacional.

PACIENTES: trescientos cincuenta y siete pacientes de edades comprendidas entre los 18 y 93 años, diagnosticados de tendinopatias de distintas etiologías, originadas por carga excesiva en el tendón donde se produce la inflamación.

INTERVENCIONES: Traumeel S pomada o gel de diclofenaco al 1% durante un periodo máximo de 28 días.

MEDIDA DE LOS RESULTADOS: La eficacia se midió en una escala de 4 grados de las *variables relacionadas con el dolor, variables relacionadas con la movilidad y en general el resultado del tratamiento*. Se controló la tolerabilidad, así como las reacciones adversas. Se evaluó el cumplimiento del tratamiento por parte del medico y del paciente en una escala de cuatro grados.

---

<sup>1</sup> Compuesto a base de Árnica Montana y otros principios activos homeopáticos.

RESULTADOS: Los grupos de pacientes fueron comparables al inicio del estudio.

El resumen de puntuación en relación a la *variable dolor* fue entre  $-5.3 \pm 2.7$  (todos los valores medios  $\pm$  DS) bajo tratamiento con Traumeel y  $-5.0 \pm 2.7$  en relación al grupo control.

Los resultados para la *variable motilidad* fue entre  $-4.2 \pm 3.8$  bajo tratamiento con Traumeel y de  $-3.7 \pm 3.4$  para el grupo control de la terapia.

El resumen de puntuación de todas las variables clínicas fueron de un  $-9.5 \pm 5.7$  para el tratamiento homeopático con Traumeel y de  $-8.7 \pm 5.4$  para el grupo tratado con diclofenaco.

Lo cual confirma *la no inferioridad de la terapia homeopática frente al diclofenaco en relación a todas las variables estudiadas.*

Para la variable de motilidad hubo una tendencia a la superioridad en el tratamiento con Traumeel.

Los tratamientos fueron bien tolerados con ausencia de reacciones adversas.

CONCLUSIONES: Los resultados sugieren que *Traumeel pomada es una alternativa eficaz a los fármacos AINES para el tratamiento agudo de pacientes con tendinopatias.*

**5. Uso de Árnica para como analgésico después de la cirugía de liberación del túnel carpiano.**

*Jeffrey SL., Belcher HJ.*

*Departamento de Cirugía Plástica del Hospital Reina Victoria.*

*Sussex. Inglaterra.*

CONTEXTO: Investigación sobre la utilidad de Árnica Montana homeopática. Medicación utilizada por la población para el tratamiento del dolor, contusiones y edemas.

OBJETIVO: El objetivo de la investigación es determinar si la administración de árnica como tratamiento postoperatorio afecta a la recuperación de la cirugía de la mano, y en este caso concreto, en patología del túnel carpiano.

DISEÑO METODOLOGICO: Se realizó un ensayo clínico doble ciego randomizado. Se aplicó al grupo de estudio *Árnica Montana* y al grupo control una medicación *placebo*.

El estudio fue realizado en la Unidad de Cirugía de la mano por cirujanos especialistas en el Hospital Reina Victoria. Participaron en el estudio 37 pacientes, a los cuales se les practicó una cirugía endoscópica del túnel carpiano.

El estudio fue realizado en un periodo de tiempo comprendido entre Junio de 1998 y enero de 2000.

VARIABLES ESTUDIADAS: Se valoraron posteriores a la cirugía; *la fuerza de presión de la mano, la medida de circunferencia de la muñeca y el dolor percibido*. Medidos en dos intervalos de tiempo, es decir, a la primera y segunda semana después del acto quirúrgico.

RESULTADOS: En cuanto a las variables de la fuerza de presión y a la circunferencia de la muñeca, se obtuvieron prácticamente los mismos resultados. Sin embargo *en referencia al dolor, había una reducción significativa en cuanto al dolor experimentado por los pacientes tratados homeopáticamente 2 semanas después de la cirugía.*

Lo cual hace merecer investigaciones adicionales con respecto a esta variable en aplicación al tratamiento homeopático con *Árnica Montana*.

**6. Eficacia de *Árnica* homeopática en la cirugía de venas varicosas. Resultados de un estudio piloto doble ciego placebo-controlado, randomizado.**

*Wolf M. Tamaschke C., Mayer W. y Heder M.*

*Practicas de Homeopatía.*

*Berlín-Karow. Alemania.*

INTRODUCCION: El *Árnica* homeopática es una medicación ampliamente difundida para el tratamiento en las curas de heridas y para la reversión de los hematomas y equimosis.

OBJETIVO: En este estudio piloto experimental, se trata de valorar la eficacia y seguridad de *Árnica a la D12* en los pacientes tratados mediante cirugía de venas varicosas.

DISEÑO: Es un ensayo experimental, prospectivo, seleccionado al azar, doble ciego, placebo-controlado según pautas de ICH GCP.

TRABAJO DE CAMPO: Después de una asignación seleccionada al azar, en un *grupo de estudio y un grupo control*, los cuales recibieron *Árnica D12 o el placebo* indistintamente.

El protocolo de la medicación se estableció la tarde antes de la intervención con 5 glóbulos y se continuó postoperatoriamente cada hora. Posteriormente desde los días 2 a 14 fueron administrados 5 glóbulos 3 veces al día.

CRITERIOS DE RESULTADOS: Medida de la superficie en centímetros, y una escala de valoración de 3 puntos, para la intensidad de los hematomas producidos por la intervención, la evolución y complicaciones de las heridas.

La intensidad del dolor fue medido en una escala verbal de 5 puntos. También fue establecida y determinada la eficacia y la seguridad de la medicación.

RESULTADOS: La reducción de la superficie del hematoma se valoró entre el día 7 y el día 14.

*El tratamiento con Árnica produjo una reducción del hematoma en el tiempo establecido de un 75% mientras que el placebo obtuvo una reducción del 71.5% (P 0.4726).*

El estudio comparativo en cuanto a la superficie del hematoma (pequeño, mediano, grande) usando la escala de grado verbal dio un valor de (P 0.1260).

*El dolor disminuyó 1.0 +/- 2.2 para Árnica y 0.3 +/- 0.8 para placebo (P 0.1077).*

La remisión o mejoría del dolor fue observada en un *43.3% de los pacientes en el grupo de Árnica y en un 27.6% de los pacientes del grupo placebo.*

La tolerabilidad fue clasificada como muy buena.

CONCLUSION: Los resultados de este estudio experimental mostraron una tendencia hacia un *efecto beneficioso de Árnica D12 con respecto a la reducción del hematoma y del dolor durante el curso postoperatorio.*

Seria conveniente realizar un estudio con una muestra de tamaño mayor para que estadísticamente fuesen más significativos los resultados y eficacia de Árnica D12 con respecto a la cirugía de venas varicosas.

**7. Gel de Árnica Montana en osteoartritis de rodilla. Estudio de un ensayo clínico abierto multicentro.**

*Knuesel O. Weber M. Suter A.*

*Departamento de Reumatología. Clínica Valens para el reumatismo. Valens. Suiza.*

Este ensayo clínico abierto multicentro, ha investigado la seguridad y eficacia de un tratamiento realizado con *gel fresco de Árnica Montana*, aplicada durante dos veces al día en un grupo de estudio formado por 26 hombres y 53 mujeres, con un diagnóstico de osteoartritis de rodilla leve o moderada.

Se realizó una valoración a las 3 y 6 semanas de tratamiento, observando una disminución significativa en la media total de valoración de la osteoartritis según el índice de WOMAC (The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index).

Se manifestó la evidencia en: la intención de tratamiento y en el protocolo de población a tratar ( $P < 0.0001$ ).

La valoración del *dolor, la rigidez de la articulación, y las escalas de funciones*, también mostraron significativas reducciones en estos tiempos de valoración.

El índice total de efectos secundarios fue de un 7.6% incluyendo solamente un solo caso de reacción alérgica.

El 87% de los paciente clasificaron la tolerabilidad como “buena” o “bastante buena” y el 76% volverían a utilizarla de nuevo.

Como conclusiones del estudio, se deduce que *el uso de gel de Árnica Montana durante 6 semanas para cuadros leves y moderados de osteoartritis de rodilla supone un tratamiento seguro eficaz y bien tolerado.*

## **8. Actividad antiinflamatoria de Árnica Montana 6CH: Estudio preclínico en animales.**

*Macedo SB., Ferreira LR., Perrazo FF., Carvalho JC.*

*Facultad de Odontología. Universidad Católica Pontificia de Brasilia. Brasilia. Brasil.*

En este ensayo clínico se evaluó el efecto antiinflamatorio de Árnica Montana 6CH, utilizando un modelo agudo y otro crónico de inflamación inducida en la pata de rata mediante suministro de agentes inflamatorios, localmente.

En el grupo de modelo agudo de edema inducido, que fue tratado mediante Árnica 6CH, *demostró una inhibición del edema en un 30% con respecto al grupo control* ( $P < 0.05$ ), aunque cuando el tratamiento se aplicaba 30 minutos antes de la inducción del edema no provocaba ninguna inhibición de la inflamación con respecto al grupo control.

En el modelo crónico, el edema fue inducido con histamina, y el grupo de estudio fue tratado con Árnica 6CH durante 3 días antes de la inducción del edema.

Los resultados fueron que el grupo de estudio homeopático, había reducido considerablemente la inflamación 6 horas después de la aplicación del agente inflamatorio ( $P < 0.05$ ).

Cuando el tratamiento homeopático era aplicado 6 horas después de la inducción a la inflamación con Nystatina, no había evidencias significativas de disminución del cuadro inflamatorio.

**CONCLUSIONES:** El ensayo clínico basado en un modelo de inducción de la inflamación mediante histamina produciendo un aumento de la permeabilidad vascular y por consiguiente el edema, en el cual se aplica un tratamiento con Árnica Montana 6CH durante 3 días previos a la inducción, *bloquea la acción de la histamina y por consiguiente el aumento de la permeabilidad capilar.*



**9. Efecto de los fármacos homeopáticos; *Árnica Montana* y *Bellis perennis* sobre las metrorragias leves en los pospartos. Estudio doble-ciego placebo controlado randomizado. Resultados preliminares.**

*Oberbaum M., Galoyan N., Lerner-Geva L y Colaboradores.*

*Centro Integrado para la Medicina Complementaria.*

*Centro Medico de Shaare Zedek. Jerusalem. Israel.*

**OBJETIVO:** El objetivo principal del ensayo clínico, es evaluar la pérdida de sangre durante el puerperio inmediato, bajo tratamiento homeopático de *Árnica Montana* y *Bellis Perennis*.

**DISEÑO:** Ensayo doble ciego, placebo-controlado, mediante una selección al azar.

El estudio se ha realizado en el departamento de ginecología del Centro Medico de Zedek. Jerusalén.

**METODOLOGIA Y MUESTRA:** Se seleccionaron al azar 40 parturientas, las cuales fueron distribuidas en tres grupos diferentes según el tratamiento aplicado.

Al primer grupo se les aplico un tratamiento consistente en *Árnica Montana* C6 y *Bellis perennis* C6, (n=14).

Al segundo grupo se le aplico un tratamiento de *Árnica Montana* C30 y *Bellis Perennis* C30 (n=14).

Y al tercer grupo un doble placebo (n=12).

Tras 48 horas de tratamiento *Árnica*/placebo, se detuvo el mismo, por el contrario, el grupo de tratamiento *Bellis*/placebo continuo hasta el cese de los loquios.

**RESULTADO DE VARIABLES:** Se valoraron los niveles de Hemoglobina a las 48 y 72 horas del posparto.

A las 72 horas del posparto los niveles de hemoglobina, seguían siendo similares con el tratamiento homeopático (12.7 versus 12.4).

Se evidenció una disminución significativa de los niveles de hemoglobina en relación al grupo placebo (12.7 versus 11.6  $p < 0.05$ ).

A pesar de las características iniciales menos favorables del grupo de tratamiento, la principal diferencia en los niveles de Hb a las 72 horas del posparto fue:

- $0.29$  (95% CI -1.09; 0.52) en el grupo de tratamiento homeopático y
- $-1.18$  (95% CI -1.82; -0.54) en el grupo placebo ( $p < 0.05$ )

CONCLUSION: Las pacientes sometidas *bajo tratamiento homeopático con Árnica Montana y Bellis Perennis tienen un menor sangrado en el posparto, en relación comparativa con un tratamiento placebo.*

**10. Efectos de *Árnica D30* en corredores de maratón. Ensayo clínico doble-ciego controlado.**

*Tevieten D., Brusset S.*

*Baerumsveien 451*

*1346 Gjettum. Noruega.*

**OBJETIVO:** Examinar y demostrar si el fármaco homeopático *Árnica D30*, tiene algún efecto sobre el dolor muscular, y daños celulares después de una carrera de maratón.

**METODOLOGIA:** El estudio consistió en seleccionar 82 corredores de maratón y realizar sobre ellos dos ensayos doble-ciego controlado, distribuyéndolos al azar en un grupo u otro.

La prueba se realizó en corredores que participaron en la maratón de Oslo en 1990 y 1995.

El tratamiento consistió en cinco píldoras de *Árnica D30* o de *placebo* que se suministraron cada 12 horas (en la mañana y en la tarde-noche) comenzado la primera dosis en la tarde anterior a la carrera y la última dosis el tercer día después de la carrera.

Los corredores hicieron una *valoración del dolor mediante una escala visual*.

Fueron valorados las enzimas, los electrolitos y la creatinina del músculo mediante técnicas de laboratorio, antes y después de la carrera de maratón.

**RESULTADOS:** *El dolor muscular* justamente después de la carrera *fue menor en el grupo tratado con Árnica D30* que en grupo placebo (P=0.04). En cuanto al daño celular fue similar en ambos grupos placebo y control.

**CONCLUSION:** Este conjunto de resultados sugirieron que el tratamiento homeopático realizado con *Árnica D30* *tiene un efecto positivo sobre el dolor* después de la carrera pero no en cuanto al daño celular valorado por las enzimas musculares.

**11. Tratamiento homeopático, Apis Mellifica, de la otitis media en niños. Estudio comparativo con respecto a la terapia convencional.**

*Friese K.H., Kruse S., Lüdtke R y Mueller H.*

*Haunersches Hospital Infantil.*

*Munich. Alemania.*

Estudio prospectivo observacional realizando un estudio comparativo, por una parte, un participante aplicó terapéutica homeopática y otros cuatro miembros actuaron mediante una terapéutica convencional en otro grupo.

Se compararon ambos métodos de tratamiento en la otitis media aguda en pediatría.

El Grupo A, recibió un tratamiento con complejo homeopático a base de: *Apis Mellifica* y otros componentes homeopáticos.

El grupo B recibió tratamiento mediante *gotas nasales, antibióticos, secretolíticos y antipiréticos.*

Las principales variables que se evaluaron fueron: Duración del dolor, duración de la fiebre y el número de recurrencias en el intervalo de un año.

Se tomó un nivel de significación de  $<0.05$ .

Se evaluaron unas variables secundarias como fueron: *Mejoría después de 3 horas de aplicación del tratamiento, audiometría, timpanometría y necesidad de tratamiento adicional o complementario.*

Estos parámetros solo se consideraron de forma descriptiva.

El estudio incluyó 103 niños en el grupo A, y 28 niños en el grupo B, con unas edades comprendidas entre los 6 meses y 11 años en ambos grupos.

La duración de la terapia fue de 4 días para el grupo A y de 10 días para el grupo B. Esto es debido a que los antibióticos son administrados en ciclos de 8 a 10 días, mientras que los compuestos homeopáticos pueden suprimirse en una fase previa, una vez que la curación del proceso ha comenzado.

## RESULTADOS:

Respecto a la duración del dolor, la media fue de 2 días en el grupo A y de 3 días en el grupo B.

De los niños tratados homeopáticamente en el grupo A, *el 70.7% estaba libre de recurrencias en el primer año, mientras que el 29.3% tuvo un máximo de 3 repeticiones.*

Los niños tratados con medicinal convencional en el grupo B, *un 56.5% estuvieron libres de recidivas, mientras que el 43.5% tubo un máximo de 6 repeticiones durante el primer año.*

De los 103 niños del grupo A, *solo 5 tuvieron que recibir antibióticos*, mientras que el resto del total (98), llegaron a la curación con tratamiento homeopático.

No se observaron secuelas permanentes en ninguno de los 2 grupos.

**12. Tratamiento del dolor producido por la lactancia no deseada mediante una preparación homeopática, Apis Melifica, aplicada en el posparto inmediato.**

*Berrebi A., Parant., Ferval F. y colaboradores.*

*Federación de Ginecología y Obstetricia. Servicio de Farmacia.*

*CHU La Grave.*

*31052 Toluse Cedex. Francia*

Los agonistas dopaminérgicos tales como *el parlodel (bromocriptina)*, son ampliamente utilizados para inhibir la lactancia. Sin embargo, en algunos países como Estados Unidos limitan el uso de este fármaco en tal indicación debido a los efectos nocivos y colaterales e indeseables que a veces produce.

En este contexto, los autores del ensayo probaron un tratamiento homeopático diseñado para las púerperas incapaces o queriendo evitar el deseo de dar el pecho.

El tratamiento consistió en *Apis Mellifica 9CH y Bryonia 9CH* utilizados como antiinflamatorios y como analgésicos.

El estudio consistió en un ensayo clínico doble-ciego placebo controlado. Todas recibieron básicamente naproxeno y restricción de líquidos.

Los resultados mostraron una *disminución del dolor en el posparto* (criterio principal del estudio) observado en las parturientas tratadas con homeopatía (P<0.02 en D2 y P<0.01 en D4).

Un efecto similar (P<0.05 en D4) fue observado para *la tensión del pecho y el flujo espontáneo de la leche*. No se observó ninguna diferencia significativa para otros criterios del estudio.

CONCLUSION: La combinación homeopática estudiada (*Apis y Brionia*) era por lo tanto eficaz en el dolor de la lactancia y se debería integrar en el arsenal terapéutico de la obstetricia.

### **13. Inmunología y homeopatía (Apis Melifica). Estudio experimental en modelos animales.**

*Bellavite., Ortolani R., Conforti A.*

*Departamento de Ciencias Morfológicas y Biomedicina.*

*Universidad de Verona.*

*Verona. Italia*

En la literatura y los experimentos realizado por los autores de esta revisión, demuestran que hay un numero de modelos de experimentación animal en los cuales *se comprueba el efecto de las diluciones de los principios homeopáticos.*

Los resultados se relacionan con la inmunoestimulación inducidas por dosis ultra diluidas de “antígenos”, siguiendo el principio de similitud de la homeopatía, desarrollados en procesos inflamatorios agudos y crónicos.

Los modelos utilizados en los ensayos por el grupo de investigación son extremadamente heterogéneos y sostienen, como los diferentes fármacos utilizados en las pruebas, así como sus diluciones confirman los resultados.

Algunas líneas de investigación, particularmente la inmunoestimulación y efectos antiinflamatorios producidos por diluciones homeopáticas en modelos de animales como el ratón, dan soporte al verdadero efecto de la homeopatía realizada a altas diluciones, aunque el resultado de estos datos se encuentren de momento en un estado preliminar.

La evidencia que esta emergiendo de los ensayos en modelos animales, esta apoyando la regla de “similitud tradicional” según la cual, las dosis ultra diluidas de los compuestos, que en altas dosis pueden llegar a ser patógenas, pueden tener paradójicamente un efecto protector o curativo.

A pesar de los resultados observados en los estudios realizados que apoyan la eficacia de la prevención en homeopatía, así como la terapia de infecciones veterinarias, aun no se disponen de ensayos suficientes randomizados al azar.

*Modelos en la Inflamación Aguda.*

En referencia a las altas diluciones homeopáticas en el nivel celular, los autores demostraron que *Apis Mellifica* (medicación utilizada en homeopatía para tratar manifestaciones en la piel como edema, eritema y prurito) *inhibe la activación de los basófilos*, siguiendo el principio de semejanza de la homeopatía: Una sustancia conocida a dosis convencionales puede estimular la inflamación, en cambio *a dosis ultra diluidas puede inhibir las células responsables de muchos de los procesos inflamatorios*.

Los primeros estudios de investigadores franceses realizados por *Bildet J, Guyot M* y colaboradores, realizaron un ensayo en el cual probaron el efecto de altas diluciones de *Apis Mellifica* y de *Apium*, (procedentes del veneno de la abeja), en el eritema causado por la luz ultravioleta en el conejillo de Indias albino.

Clásicamente en homeopatía se utilizan estos elementos en los cuadros inflamatorios con edema, eritema y prurito. (Triada de Lewis).

Los autores demostraron que utilizando las diluciones siguientes de *Apis Mellifica* 7CH (10 de *Apis* (-14)), 9CH (10 de *Apis* (-10)) y de *Virus Apium* 5CH (10 de *Apium* (-10)), 7CH (10 *Apium* (-14)), 9CH (10 de *Apium* (-18)), demostraron ejercer una acción positiva en el eritema experimental.

Los resultados fueron estadísticamente significativos a las 48 horas del tratamiento después de la irradiación.

Esta línea de investigación es absolutamente interesante aunque los resultados aguardan su confirmación en relación a la calidad metodológica.

Después de este inicio experimental, el grupo de investigación de la Universidad de Verona, dirigida por el *Dr. Conforti*, estudió los efectos de preparaciones homeopáticas de *Apis Mellifica* y de *Histamina* en el edema de pata de rata (medida de la hinchazón debido a la acumulación de exudado) inducido por la inyección de dosis inflamatorias de histamina.



Utilizando este modelo, se observó que altas diluciones de hasta 30X tenían un efecto inhibitorio pequeño pero significativo en el desarrollo del edema.

Esto fue una investigación experimental que desafortunadamente no pudo tener y perseguir estudios adicionales debido a carencias de financiación.

**14. Efectos de Traumeel S, una formulación homeopática de Árnica Montana, en la inflamación hemorrágica inducida en ratas.**

*Lussignoli S., Bertani S., Metelmann H., Bellavite P.*

*Instituto de Farmacología. Universidad de Verona, Policlínico B.*

*Roma. Italia.*

**OBJETIVO:** El objetivo del trabajo fue evaluar la actividad de Traumeel S. (TRS), una formulación homeopática que contiene Árnica Montana y otros extractos así como minerales, en la inflamación traumática inducida en un modelo animal.

**DISEÑO:** El fármaco TRS fue administrado de forma individual, una hora antes de aplicarle al animal una inyección de 0,1 ml de sangre homologa localmente en la pata trasera, desarrollando un edema que fue valorado en el transcurso de 5 horas. En cada experimento, se realizo un grupo control que fue tratado con suero salino.

**MEDIDAS PRINCIPALES DE RESULTADOS:** El volumen de la pata de cada rata fue medido antes del edema y 1, 3, y 5 horas después de la inducción del edema, también fueron determinados los niveles séricos de IL-6 a las 5 horas después del edema.

**RESULTADOS:** Se demostró una disminución del edema producido en la pata en el proceso de curación, y este era mas rápido en las ratas tratadas con TRS ( $P < 0.05$  después de 3 horas y  $P < 0.01$  después de 5 horas). También se observaron efectos similares en el edema inducido y tratados con componentes de TRS por separados en su mayoría pero no todos, aunque la eficacia de la composición completa de TRS fue más alta que la combinación de una selección de sus componentes activos. TRS también redujo el desarrollo del edema cuando se administró después de la inducción de este.

El efecto terapéutico de TRS fue asociado a una disminución significativa de la producción sistémica de interleukin-6

**CONCLUSION:** TRS parece actuar acelerando el proceso curativo en vez de bloquear el desarrollo del edema en su inicio.

Por otra parte, su efecto no puede ser considerado como la suma de sus componentes activos, sino más bien como una sinergia de los mismos para determinar su efecto final.

**Traumeel®** es un fármaco regulador de la inflamación que es una alternativa eficaz y segura frente a los AINES en todo tipo de lesiones traumáticas y enfermedades inflamatorias del sistema músculo-esquelético.

Su eficacia antiinflamatoria se debe, principalmente, a su acción directa sobre las células inmunitarias.

Debido a su efecto analgésico, antiedematoso y antiexudativo, está indicado especialmente para el tratamiento de traumatismos como esguinces, contusiones, fracturas, dolores de espalda, edemas posquirúrgicos y postraumáticos y favorece la recuperación tras lesiones y traumatismos accidentales y/o quirúrgicos.

**15.VII Congreso de la Sociedad Española de Traumatología del Deporte (SETRADE) 17 de abril de 2007.**

*“Los especialistas apuestan por la Homotoxicología frente a los AINES por carecer de efectos secundarios” Nota informativa enviada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2007.*

El tratamiento de lesiones traumáticas y enfermedades inflamatorias con Traumeel® no presenta los efectos secundarios asociados a los AINES, como son los problemas gastrointestinales, cardiovasculares y reacciones cutáneas graves. Madrid, 21 de mayo de 2007.

El tratamiento de lesiones deportivas con terapias biológicas como la Homotoxicología (homeopatía de segunda generación), comienza a imponerse sobre las terapias tradicionales con medicamentos químicos, según han puesto de manifiesto destacados especialistas en medicina deportiva, reunidos con motivo del VII Congreso de la Sociedad Española de Traumatología del Deporte (SETRADE) dedicado a los deportes náuticos y celebrado en Valencia del 17 al 19 de mayo.

En los deportes náuticos, al no existir contacto físico entre los participantes, la mayoría de la lesiones se producen por causas mecánicas derivadas de sobrecargas, defectos del programa de entrenamiento, o irregularidades del equipamiento, principalmente.

Los deportes náuticos presentan múltiples patologías, al abarcar diferentes actividades, que van desde la vela o el remo, pasando por el windsurf o el kitesurf, hasta llegar al buceo o la natación.

A pesar de la diversidad, cada modalidad presenta patologías específicas como pueden ser los problemas de descompresión de los buceadores, *las lesiones en el pie de los windsurfistas*, la lumbalgia de los fondeadores de barco, o las lesiones de menisco de los deportistas de vela ligera, según explicó durante su ponencia el *Dr. Carlos Sánchez Marchori*, vicepresidente de SETRADE. “Ante una lesión, el deportista necesita reducir el tiempo de recuperación, al mismo tiempo que disponer de tratamientos exentos de efectos secundarios que afecten su rendimiento

y no favorezcan casos de doping que le retiren de la competición”, señalan los especialistas reunidos.

Para analizar estos efectos, diversos expertos estudiaron un deporte especialmente duro como es el remo.

En esta modalidad, "la condropatía rotuliana (contusión de rodilla) y la lumbalgia son las lesiones más frecuentes de los remeros, presentándose esta última en el 50% de estos deportistas al menos una vez al año.

“Las ampollas en las manos también afectan a este colectivo, aunque en menor medida”, según indicó durante su intervención el *Dr. Miguel del Valle Soto*, Director de la Escuela del Deporte de la Universidad de Oviedo.

“Por el contrario, las lesiones menos habituales entre estos deportistas se presentan curiosamente en las extremidades superiores”, añadió este profesional. Cada vez son más los especialistas en medicina deportiva que utilizan fármacos homeopáticos modernos, como Traumeel®, para el tratamiento de lesiones traumáticas y enfermedades inflamatorias del sistema músculo-esquelético, frente a los anti-inflamatorios no esteroides (AINES), al haber demostrado su eficacia y seguridad para la salud del paciente a través de la evidencia científica, según el Dr. del Valle.

Esta tendencia, se ve favorecida por los efectos secundarios asociados a los AINES, como son los problemas gastrointestinales, cardiovasculares, cardio-renales, riesgos relacionados con la gestación, y reacciones cutáneas graves.

Como consecuencia de la presencia de efectos adversos, el pasado mes de Abril, la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*, ha iniciado diferentes procedimientos para la actualización de la información sobre seguridad incluida en las fichas técnicas y los prospectos de los AINES por vía sistémica, con el objetivo de minimizar los casos de reacciones adversas en pacientes.

Para el *Dr. del Valle* "el tratamiento ideal de las lesiones por sobrecarga que presentan los remeros es el que combina fármacos homeopáticos con fisioterapia".

Los buenos resultados obtenidos, en cuanto a tiempo de recuperación y mejora clínica y sintomática del dolor de la lesión, están convirtiendo la homeopatía de segunda generación (homotoxicología) en terapia de primera línea a demanda del deportista.

“En España, el uso de medicamentos homeopáticos comienza a barajarse con fuerza como una opción terapéutica más, debido a los bajos efectos secundarios que presentan, no sólo en patologías deportivas sino en patologías crónicas como puede ser la artrosis.

“En casos de pacientes con intolerancia a los anti-inflamatorios se convierte en la única opción terapéutica”, afirmó el Dr. Sánchez Marchoni. El uso de estos medicamentos va en aumento, pero sin alcanzar los elevados niveles de aceptación y empleo que registran los países de Centro Europa.

“En España ya son de uso frecuente por la *Liga de Reumatología Española*, reumatólogos y traumatólogos”, añadió este especialista. Además de la presencia de efectos secundarios, la principal diferencia entre Traumeel® y un AINE es el mecanismo de acción. Los medicamentos antihomotóxicos, entre los que se encuentra Traumeel, son una alternativa eficaz y segura al actuar sobre las células como moduladores de la inflamación, ayudando así al propio organismo a reparar el daño, mientras que los AINE bloquean la inflamación.

Su buen perfil de tolerancia y la ausencia de efectos secundarios facilitan su uso en todo tipo de pacientes (incluidos niños y ancianos) y en especial, en el campo de la medicina deportiva, ya que no tienen efectos de dopaje.

Se compone de 12 sustancias de origen vegetal y dos de origen mineral, y se presenta en pomada, comprimidos, ampollas inyectables y gotas.

**16. Efecto inhibitorio del veneno integro de abeja, Apis Mellifica, en la artritis coadyuvante-inducida.**

*Lee JY, Kang SS, Kim JH, Bae Cs y colab.*

*Colegio de Medicina Veterinaria e Instituto Investigador de Medicina Veterinaria.*

*Universidad Nacional de Chungbuk.*

*Republica de Corea.*

El propósito de este estudio fue determinar el efecto inhibitorio del veneno entero de la abeja (BV) en artritis inducida en ratas.

Las ratas a estudiar fueron divididas en dos grupos: el pre-apiterapia y el post-apiterapia, así como dos grupos control-experimental.

El grupo pre-apiterapia fue inoculado subcutáneamente con veneno de abeja Apis Mellífica y al grupo control se le administro también subcutáneamente 0.1 ml de solución salina fisiológica un día antes de realizar la inducción coadyuvante de la artritis.

El grupo post-apiterapia fue inoculado subcutáneamente con veneno de abeja 14 días después de la inducción de la artritis en el animal.

Cuando se había producido la artritis en el animal, el grupo post-apiterapia fue inoculado con veneno de abeja integro Apis Mellifica cada 24 horas durante 14 días.

Las muestras clínicas, los valores hematológicos y las pruebas radiológicas fueron valoradas durante el periodo experimental.

En el grupo pre-apiterapia, el desarrollo del edema inflamatorio y la poli artritis fueron inhibidos.

Se detectaron diferencias significativas en cuanto al grado de cojera, volumen del edema en la pata trasera de rata y características radiológicas entre el grupo control y el pre-apiterapia.

El recuento de células blancas indicó que el grado de leucocitosis fue significativamente diferente entre el grupo pre-apiterapia y el grupo control ( $P < 0.01$ ).

El edema inflamatorio, la poli artritis y los cambios óseos producidos en la pata trasera derecha de la rata, fueron inhibidos con efectividad en ratas del grupo pre-apiterapia bajo el tratamiento de 2 semanas posterior a la artritis inducida mediante coadyuvante.

CONCLUSION: El veneno puro de abeja *Apis Melífera*, fue efectivo para inhibir los cambios artríticos de la inflamación y en el hueso de rata, Esto podría ser un tratamiento alternativo en casos de artritis en seres humanos.



## **17. Evidencia de la eficacia clínica de la homeopatía. Meta-análisis de ensayos clínicos.**

*Cucherat M., Haugh MC, Gooch M y Boissel JP.*

*Departamento de Farmacología Clínica. Hospital de Lyon y Universidad Claude Bernard.*

*Francia.*

**OBJETIVO:** Establecer con esta revisión y un meta-análisis sistémico, si existe alguna evidencia en los ensayos clínicos controlados seleccionados al azar eficacia de tratamientos homeopáticos en pacientes con cualquier tipo de patológica.

**FUENTE DE DATOS:** Informes publicados e inéditos de ensayos clínicos controlados disponible hasta la fecha de Junio de 1998, identificados en base de datos bibliográficas (MEDLINE, EMBASE, BIOSIS, PHICHINFO, CINAHL, BRITISH LIBRARY STOCK ALERT SERVICE, SIGLE y AMED), lista de referencia de casos seleccionados, resúmenes de casos homeopáticos en conferencias y diferentes Laboratorios farmacéuticos.

**SELECCIÓN DE LOS ENSAYOS:** Los ensayos eran seleccionados mediante un proceso no ciego por dos revisores.

Los criterios de selección fueron realizados al azar en aquellos ensayos controlados que *habían demostrado eficacia el tratamiento homeopático o al efecto placebo*. Los ensayos que solo evaluaban efectos biológicos, fueron excluidos.

Ciento dieciocho ensayos seleccionados al azar fueron identificados y evaluados para la inclusión en el meta-análisis.

Dieciséis ensayos representando 17 comparaciones e incluyendo a un total de 2.617 pacientes evaluados, satisficieron los criterios de inclusión.

EXTRACCION DE DATOS: Los datos fueron extraídos por dos revisores independientes usando una forma sumaria. Los desacuerdos fueron resueltos por una tercera persona.

SINTESIS DE LOS DATOS: La evidencia fue sintetizada combinando los niveles de significación (valores de P) para los resultados primarios de los ensayos individuales.

El valor combinado de P para las 17 comparaciones era altamente significativo  $P=0.000036$ . Sin embargo, el análisis de la sensibilidad demostró que el valor de P tendía hacia un valor no significativo ( $P=0.08$ ) debido a que los ensayos excluidos se hicieron de una manera *stepwise* basada en su nivel de calidad.

CONCLUSIONES: *Hay evidencia de que los tratamientos homeopáticos son mas eficaces que el efecto placebo*, sin embargo, la fuerza de esta evidencia es baja debido a la calidad metodológica de los ensayos.

Los estudios de alta calidad metodológica eran más probables ser negativos que los estudios de baja calidad metodológica.

Estudios realizados en el futuro, con alta calidad metodológica, serian conveniente para confirmar estos resultados.

## III.2. META-ANÁLISIS COMPRENSIVO DE INVESTIGACIÓN EN HOMEOPATÍA.

### ***Kleijnen y Colaboradores 1991.***

*Diario Medico Británico.*

*105 ensayos clínicos, Criterios basados en meta-análisis.*

*El 77% de los ensayos clínicos demostraron resultados positivos para los tratamientos homeopáticos. La tendencia fue positiva a favor de la homeopatía sin importar la calidad del ensayo, aunque el porcentaje de resultados positivos era algo bajo en ensayos realizados con una metodología de investigación mas depurada, (resultados positivos 68%). Los autores detallan en las conclusiones del estudio que la evidencia de la investigación seria probablemente suficiente para establecer que *la homeopatía, como tratamiento para ciertas patologías, es eficaz.**

### ***Boissel y Colaboradores 1996.***

*Divulgación para la Comisión de las Comunidades Europeas.*

*15 ensayos clínicos. Criterios estrictos y determinantes de inclusión. Meta-análisis. Síntesis de datos combinando los niveles de significación (P-valor) para los resultados primarios de cada ensayo.*

El valor combinado de P para los 15 ensayos era altamente significativo (P=0.0003), aunque los resultados para 9 ensayos de mas alta calidad metodológica no fueran tan significativos (P=0.18).

Se puede afirmar que los tratamientos realizados con *medicina homeopática son claramente superiores al efecto placebo.*

Posteriores estudios con alta calidad metodológica serian necesarios para corroborar la evidencia.

**Linde y Colaboradores 1997.**

*The Lancet. 89 Ensayos placebos-controlados. Meta-análisis. Síntesis de datos combinando cociente de probabilidades.*

- Cociente combinado 2.45 (ci del 95%, 2.05-2,93) de las probabilidades a favor de la homeopatía.
- El cociente mas bajo de probabilidades para los 26 estudios de mejor calidad fue de 1.66 (ci del 95%, 1.33-208).
- Existencia de evidencias en diagonal disponible en la literatura disponible.
- Los resultados establecidos no son compatibles con la hipótesis de que el efecto clínico de la homeopatía es completamente debido al placebo.
- *A pesar de la evidencia de escasos estudios, la homeopatía es claramente eficaz para determinadas condiciones clínicas.*

**Linde y Melchart 1998.**

*Diario de la Medicina Alternativa y Complementaria.*

*32 Ensayos clínicos individualizados revisados de homeopatía.*

*19 ensayos incluidos en meta-análisis.*

Los tratamientos homeopáticos individualizados fueron considerablemente mas eficaces que el efecto placebo, cociente reunido 1.62 (ci del 95%, 1.17-2.23).

Los resultados para los ensayos de mejor calidad metodológica no fueron altamente significativos.

El cociente agrupado fue de 1.12 (ci del 95%, 0.87-1.44). Unos resultados prometedores deben estar sujetos a replicación.

Se concluye el estudio definiéndolo como un diseño pragmático.

Cucherat y Colaboradores. 2000.

*Diario Europeo de la Farmacología Clínica.*

*16 Ensayos Clínicos, representaron 17 comparaciones con grupos placebos. Agrupación del P valor (significación de resultados). Se emitieron los resultados menos optimistas mediante 7 métodos de combinación para establecer los datos finales.*

1. Alta significación de resultados para 117 comparaciones, (reunidos  $P=0.00004$ ), aunque el resultados para los 5 ensayos de mejor calidad metodológica fue poco significativo  $P=0.08$ .
2. *Hay franca evidencia de que los tratamientos homeopáticos son mas efectivos que el efecto placebo, pero la fuerza de esta evidencia es pobre debido a la baja calidad de los ensayos.*
3. *Ensayos clínicos mejor diseñados y mejor corregidos serian necesarios en el futuro para corroborar la evidencia y realizar publicaciones cruzadas.*

### III.3.EL PRINCIPIO HOMEOPÁTICO

*Dra. Karen Nieber.*

*Universidad de Leipzig. Alemania.*

En realidad con este estudio de investigación en homeopatía, lo que pretendía la Cátedra de Farmacología dirigida por la *Dra. Karen Nieberg*, era demostrar in vitro los escasos o efectos placebos de los principios homeopáticos en seres humanos.

Argumentaba que en una dilución superior a D23 realizadas en homeopatía ya no existe matemáticamente ninguna molécula de la sustancia base inicial, y en base a este principio desde el punto de vista farmacológico no hay ningún principio activo que pueda actuar.

La Dra. Nieber explicó el significado del “*numero de Loschmidt*” diciendo que: Matemáticamente, en una dilución de 1:10 elevado a 24, no puede existir una molécula de materia base, (sustancia a partir de la cual se ha elaborado la potencia homeopática).

Esta dilución se consigue en potencias D tras 24 potenciaciones y en potencias C tras 12 potenciaciones.

En homeopatía se conoce D23 como el *número de Loschmidt* a partir del cual ninguna sustancia tiene efectos y únicamente contiene las informaciones de la solución de alcohol y agua.

- Las potencias D se diluyen con un porcentaje de 1:10 y se agitan 10 veces. Es decir, D1 se fabrica con una gota de sustancia base más 9 gotas de alcohol-agua y todo ello se agita 10 veces. D2 se fabrica con una gota de D1 más 9 gotas de alcohol-agua y se agita 10 veces. D3 se fabrica con una gota de D2... y así sucesivamente.

- Las potencias de C se diluyen con un porcentaje de 1:100 y se agitan 10 veces.
- Las potencias LM se diluyen con un porcentaje de 1:50.000 y se agitan 100 veces, con la particularidad de que la sustancia base es una potencia C3 fabricada según un proceso especial en vez de con la sustancia base en si.

En la búsqueda de un método de ensayo en el cual pudiera excluirse todo tipo de variables extrañas que pudieran modificar los resultados así como todo efecto placebo, diseñó un método de estudio, el cual consistía en introducir un trozo de intestino de rata en una concentración de nutrientes y lo fijó mediante hilos orgánicos a un sensor, de forma que pudiera medirse la contracción del intestino debido a los calambres.

Seguidamente, se introdujo en la concentración de nutrientes una sustancia irritante que ocasionara fuertes calambres en el intestino de rata, así pues, el intestino se contraería y la balanza mostraría la tensión mediante el sensor incorporado.

En un segundo momento, se añadió *Belladonna D90* a la concentración de nutrientes, provocando una relajación en el intestino de rata y por consiguiente el sensor de la balanza mostró menos tensión.

Verificando de esta forma que los principios homeopáticos ejercen su actividad farmacológica, descartando cualquier efecto placebo o variables contaminantes que pudieran alterar los resultados del estudio.

Este estudio fue galardonado con el *premio Hans-Heinrich-Reckeweg* valorado en 10.000 Euros en el año 2003.



**JUSTIFICACION DE TESIS.  
(PROYECTO PILOTO)**





En el apartado anterior, se ha recavado el soporte científico y los antecedentes de investigación, así como la revisión bibliográfica del presente proyecto basado en los principios homeopáticos *Arnica Montana* y *Apis Mellifica*, haciendo referencia a sus efectos terapéuticos en procesos clínicos de cirugía y traumatología principalmente, recogidos de diferentes bases de datos con cierto prestigio a nivel internacional como son MED-LINE y EMBASE, SIGLE, BOISIS y otros.

Mediante diversos ensayos clínicos y estudios de meta-análisis, se ha verificado el positivo efecto *analgésico, y antiinflamatorio* de estos principios homeopáticos.

Esto sugirió en un principio realizar un *proyecto piloto* enfocado a la cirugía podológica y mas en concreto al tratamiento posquirúrgico de dedos en martillo maza y garra bajo técnicas de artroplastias y artrodesis, donde ya en el transcurso de décadas habían sido tratados estos trastornos biomecánicos, en el postoperatorio con fármacos homeopáticos de forma empírica pero sin base de datos analíticos científicamente probados o resultados concluyentes.

Por tanto se realizo a priori un proyecto sondeo doble ciego, comparando dos tipos de tratamientos: *AINES* y *paracetamol* en un grupo de estudio y *homeopatía* por otro, en una muestra de 70 pacientes que se sometieron a las diversas intervenciones anteriormente mencionadas.

Se seleccionaron una serie de variables *ordinales*: Dolor, Edema, Equimosis e impotencia funcional.

Metodológicamente fue diseñado como un *estudio experimental* ya que se investigó de forma activa tanto en el paciente como en las variables dependientes con el objetivo de alcanzar o matizar una serie de resultados concluyentes al comparar ambos tratamientos.

Las medidas de variables, se realizaron en tres momentos concretos, es decir, a las 48 horas, a los 5 días y a los 14 días.

Por tanto se trato de un diseño *experimental transversal-longitudinal*, o sea, un *diseño secuencial*.

### **Variables.**

Hemos tomado como variables independientes, al tratamiento farmacológico homeopático determinado por dos compuestos esenciales: Apis Mellifica y Árnica Montana.

Como variables dependientes hemos utilizado los síntomas habituales que se producen en el periodo postoperatorio de cirugía de antepié y son: Dolor, equimosis, edema e impotencia funcional. Estos se desglosarían en varios ítems cuantificables de 0 a 3 puntos.

<b>dolor</b>	<i>Ausente 0</i>	<i>Leve 1</i>	<i>Moderado 2</i>	<i>Intenso 3</i>
<b>Equimosis</b>	<i>Ausente 0</i>	<i>Limitada a Cicatriz 1</i>	<i>Limitada a dedos adyacentes 2</i>	<i>Dedos adyacentes y mediopié 3</i>
<b>Edema</b>	<i>Ausente 0</i>	<i>Limitado al dedo 1</i>	<i>En ambos dedos adyacentes 2</i>	<i>Edema franco de antepié 3</i>
<b>Imp.Funcional</b>	<i>Movimiento activo 0</i>	<i>Movimiento pasivo sin dolor 1</i>	<i>Movimiento pasivo con dolor 2</i>	<i>Impotencia funcional completa.Rigidez 3</i>

## DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA.

La muestra fue compuesta por 70 sujetos, los cuales han sido divididos (por orden de llegada<sup>1</sup>) en dos grupos sometidos a control experimental: Grupo 1 Homeopático y Grupo 2 Alopático.

La edad de ambos grupos es homogénea<sup>2</sup>. A este respecto no se ha encontrado diferencia alguna entre ambos grupos, siendo la media de edad de 51,4 años para el grupo homeopático y 52.3 para el grupo alopático.

	Número De casos	Media	Desviación Estándar
Grupo 1	35	51.4000	9.601
Grupo 2	35	52.3429	9.548

Por ello las conclusiones referidas a las posibles diferencias de dolor, equimosis, edema e impotencia funcional deben ser atribuidas a los diferentes tratamientos administrados a cada grupo y no a que pertenezcan a grupos de edad diferentes.

## COMPARACIONES REALIZADAS Y UTILIZACIÓN DE PRUEBAS:

Se ha comparado el efecto de dos tratamientos en los grupos a los que llamaremos “grupo homeopático” (o Grupo 1) y “grupo alopático” (o Grupo 2), aludiendo la característica de los tratamiento que han recibido para su recuperación de los síntomas propios de un postoperatorio. Y para lo cual se han realizado mediciones de los síntomas en los diferentes momentos de la recuperación de los pacientes intervenidos. Para ello se ha utilizado la comparación del número de sujetos en cada una de las variables dependientes (en adelante VVdd).

---

<sup>1</sup> Ya hemos señalado en la primera parte de este trabajo (“*Comentarios relativos al aspecto metodológico*”) que del orden de llegada para la asignación al grupo 1 o al grupo 2, debería haberse mediatizado por la intervención de una tabla de números aleatorios.

<sup>2</sup> Las conclusiones referidas a las diferencias entre los grupos, recuérdese que ha de demostrarse que sólo son atribuibles al tratamiento; y no a la posible influencia de variables extrañas no neutralizadas.

En cada momento de medida: A las 48 horas, a los 5 y a los 14 días.

La prueba utilizada para la comparación de los tratamientos aplicados a los dos grupos de 35 sujetos ha sido la prueba Ji cuadrado (en adelante  $\chi^2$ ) Esta prueba no-paramétrica, que no sigue la Ley Normal, se aplica en aquellos casos cuya distribución de datos (medidas) no sigue dicha Ley; o bien cuando la escala de medida utilizada es nominal u ordinal.

En el anexo, figura una relación de pruebas de normalidad en el que se demuestra que en ninguno de los casos, las distribuciones siguen dicha Ley.

De igual modo, la categorización de cualquier variable dependiente (Vd.) (0, 1,2, y 3) no debe ser considerada en ningún caso como una variable cuantitativa.

No hay que olvidar que un DOLOR, una EQUIMOSIS o cualquiera de las otras dos VVdd. con un valor 3 no significa cuantitativamente nada. De otro modo, decir 3, responde a una cantidad arbitraria de DOLOR, EQUIMOSIS, EDEMA O IMPOTENCIA FUNCIONAL. Como tampoco quiere decir que un valor 2 sea el doble de un valor 1.

## IV.1. METODOLOGÍA EXPERIMENTAL.

### MÉTODO Y CRITERIO DE REUNIFICACIÓN DE CATEGORÍAS:

La distribución de los resultados es la que se detalla en el cuadro de abajo. En ella se puede ver la distribución de los sujetos observados para cada una de las categorías ya detalladas de las variables dependientes DOLOR, EQUIMOSIS, EDEMA e IMPOTENCIA FUNCIONAL. Medidas a las 48 horas; a los 5 y a los 14 días.

En cada tabla, la fila superior corresponde a los datos del Grupo Homeopático y la inferior a los datos del Grupo Alopático.

	<u>48 Horas.</u>				<u>5 Días.</u>				<u>14 Días.</u>			
	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
<b>DOLOR</b>	0	20	14	1	17	16	2	0	29	6	0	0
	0	6	25	4	4	29	2	0	20	15	0	0
<b>EQUIMOSIS</b>	3	8	23	1	6	12	16	1	12	21	2	0
	1	4	27	3	3	10	19	3	8	22	4	1
<b>EDEMA</b>	0	21	12	2	10	22	3	0	30	4	1	0
	0	6	17	12	2	11	15	7	4	21	8	2
<b>IMPOT. FUNCIONAL</b>	0	0	0	35	0	2	8	25	1	9	10	15
	0	0	0	35	0	4	7	24	2	6	13	14

La consideración de las variables dependientes que en nuestro caso toma valores 0, 1, 2 y 3; como variable cualitativa (Escala ordinal), exige que la prueba a aplicar sea  $\chi^2$ .

De cualquier modo, la posibilidad de considerar nuestras escalas como variables cuantitativas, deshace de igual modo la utilización de una prueba paramétrica como la comparación de medias de Student, debido a que su distribución no sigue una Ley Normal, como se demuestra en el anexo de este apartado.

Pues bien, la condición que exige dicha prueba estadística para poderse aplicar, es que los efectivos (o sujetos) calculados, o lo que es lo mismo, los sujetos que serían esperables en caso de no existir diferencia alguna entre ambos tratamientos; no pueden ser inferior a 5 (en todo caso igual o superior a 5)

En el cuadro anterior se han dejado en color naranja las casillas que NO-CUMPLEN la condición, aunque los sujetos observados sí sean igual a 5 o superior .Y de color blanco las que SÍ-CUMPLEN la condición.

La solución a esta cuestión, ya que así no se podría aplicar la prueba de  $\chi^2$ , es refundir categorías (No eliminarlas, pues perderíamos potencia de prueba; e información que es lo más importante).

Una única solución posible es converger las categorías afectadas con aquellas casillas colindantes, pero no siempre se ha de hacer del mismo modo. En el cuadro de abajo y como ejemplo se detallan algunas posibilidades.

	48 Horas.				5 Días.				14 Días.			
	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
DOLOR	0	20	14	1	17	16	2	0	29	6	0	0
	0	6	25	4	4	29	2	0	20	15	0	0
EQUIMOSIS	3	8	23	1	6	12	16	1	12	21	2	0
	1	4	27	3	3	10	19	3	8	22	4	1
EDEMA	0	21	12	2	10	22	3	0	30	4	1	0
	0	6	17	12	2	11	15	7	4	21	8	2
IMPOT. FUNCIONAL	0	0	0	35	0	2	8	25	1	9	10	15
	0	0	0	35	0	4	7	24	2	6	13	14

Un truco sencillo en nuestro caso para saber si el problema de los efectivos calculados inferiores a 5 queda solucionado, es sumar los efectivos observados (nuestros casos) por columnas y que su suma se igual a 10 o superior.

Un ejemplo claro de este problema con solución es el caso del edema a las 48 horas que con sólo refundir la categoría 0 con la 1, soluciona el problema. En cambio la misma variable a los 14 días requiere refundir la categoría 2 y 3 con la 1.

El criterio es bien sencillo. La condición que la prueba  $\chi^2$  exige es que los efectivos calculados sean iguales o superiores a 5 y se reducirá hasta obtener una tabla de 2x2. Si el problema persiste, se aplicará entonces y sólo entonces la corrección de Yates.

Nunca se ha de aplicar dicha corrección cuando los efectivos calculados de la tabla sean superiores a 5.

El criterio médico a este respecto es sencillo: *se trata de averiguar si los datos reflejan una mejoría en cada una de las variables dependientes y si esta mejoría es significativamente diferente dependiendo del tratamiento.* Lo que nada nos impide que las diferencias en unas ocasiones se encuentren entre unas categorías en unos casos y entre otras categorías en otros.

Tendremos la oportunidad de analizar en cuatro apartados diferentes las variables estudiadas: Dolor, equimosis, edema e impotencia funcional.

Al final de estos apartados, tendremos la oportunidad de analizar la evolución de manera descriptiva y con pruebas, de cada una de estas variables en los tres momentos diferentes a las 48 horas, 5 y 14 días (Estudio longitudinal) y diferenciando el análisis según el tipo de tratamiento recibido (Estudio Transversal).

#### **Otro modo de encuadrar nuestro estudio:**

Debido a que se trata de un estudio transversal y longitudinal, podemos afirmar que nuestra investigación se trata de un estudio SECUENCIAL: Estudio de tratamientos en diferentes grupos a través del tiempo.

Así pues desde el punto de vista del control, como ya se ha aludido en la parte metodológica se trata de un estudio *experimental*. Y desde el punto de vista de la medida se trata de un estudio *secuencial*.



## **HIPÓTESIS:**

### **HIPÓTESIS 1:**

Apis Mellifica y Árnica Montana se muestra más efectiva que Metamizol, paracetamol y AINES en el tratamiento del **dolor** a las 48 horas, a los 5 y a los 14 días de tratamiento.

### **HIPÓTESIS 2:**

Apis Mellifica y Árnica Montana se muestra más efectiva que Metamizol, paracetamol y AINES en el tratamiento de la **equimosis** a las 48 horas, a los 5 y a los 14 días de tratamiento.

### **HIPÓTESIS 3:**

Apis Mellifica y Árnica Montana se muestra más efectiva que Metamizol, paracetamol y AINES en el tratamiento del **edema** a las 48 horas, a los 5 y a los 14 días de tratamiento.

### **HIPÓTESIS 4:**

Apis Mellifica y Árnica Montana se muestra más efectiva que Metamizol, paracetamol y AINES en el tratamiento de la **impotencia funcional** a las 48 horas, a los 5 y a los 14 días de tratamiento.

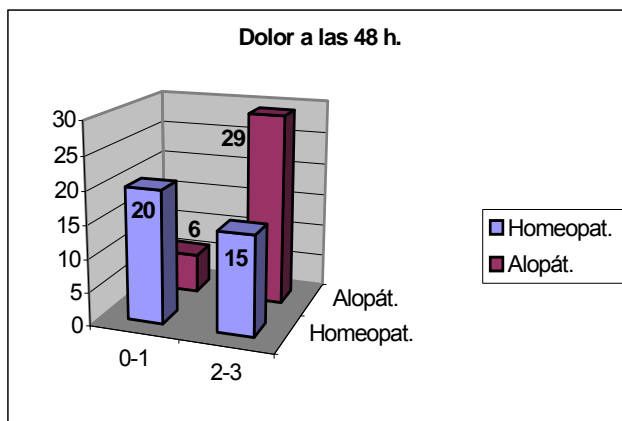
## IV.2. RESULTADOS.

### IV.2.1. ANÁLISIS TRANSVERSAL DE LAS MEDIDAS:

#### ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS VARIABLES DEPENDIENTES EN FUNCIÓN DEL TRATAMIENTO.

### 1. EL DOLOR.

#### 1.1. EL DOLOR A LAS 48 HORAS.



Cuadro origen  
A las 48 Horas

	0	1	2	3	
Homeopático	0	20	14	1	35
Alopático	0	6	25	4	35

Los

Los sujetos que son tratados en el

	0-1	2-3	
Homeopático	20	15	35
Alopático	6	29	35

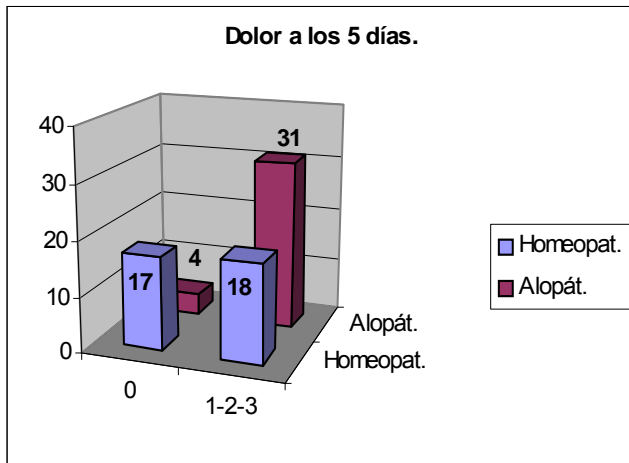
postoperatorio con un tratamiento

homeopático ven aminorado el dolor de una manera muy significativa. El 57% no tienen dolor o el dolor es leve a las 48 horas de la intervención quirúrgica.

En cambio el 83% de los tratados con los fármacos tradicionales utilizados en esta experiencia tiene dolor moderado o intenso.

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 11,99301$ ;  $P = 0,0005$ . Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; rechazamos la  $H_0$ .

1.2. EL DOLOR A LOS 5 DÍAS.



Cuadro origen  
A los 5 días

	0	1	2	3	
Homeopático	17	16	2	0	35
Alopático	4	29	2	0	35

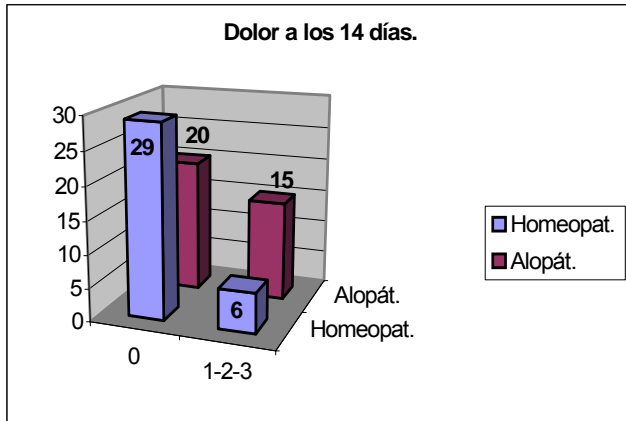
	0	1-2-3	
Homeopático	17	18	35
Alopático	4	31	35

Prácticamente la mitad de los sujetos

tratados con Apis Mellifica y Árnica Montana a los 5 días de la intervención ya no tienen dolor (17 sujetos de los 35; el 48,6%); mientras con el tratamiento tradicional la mayoría tiene algún tipo de dolor (31 sujetos de los 35 de este grupo; el 88,6%), si bien es verdad que en la mayoría de estos sujetos el dolor es leve.

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2= 11,49660$ ;  $P= 0,0007$ . Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; rechazamos la  $H_0$ .

1.3. EL DOLOR A LOS 14 DÍAS.



Cuadro origen  
A los 5 días

	0	1	2	3	
Homeopático	29	6	0	0	35
Alopático	20	15	0	0	35

	0	1-2-3	
Homeopático	29	6	35
Alopático	20	15	35

Rescatando el cuadro original se observa que aún prevalecen más sujetos en la categoría “ausencia de dolor” con tratamiento homeopático, que con tratamiento alopático.

Con tratamiento homeopático, 29 sujetos de 35 (el 82,9%) a los 14 días carecen de dolor. Este porcentaje se ve reducido al 57,1% (20 sujetos de 35) cuando son sujetos tratados con Metamizol, y AINES.

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2= 5,51020$ ;  $P= 0,0189$ . Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; rechazamos la  $H_0$ .

CONCLUSIONES SOBRE LA VARIABLE DOLOR.

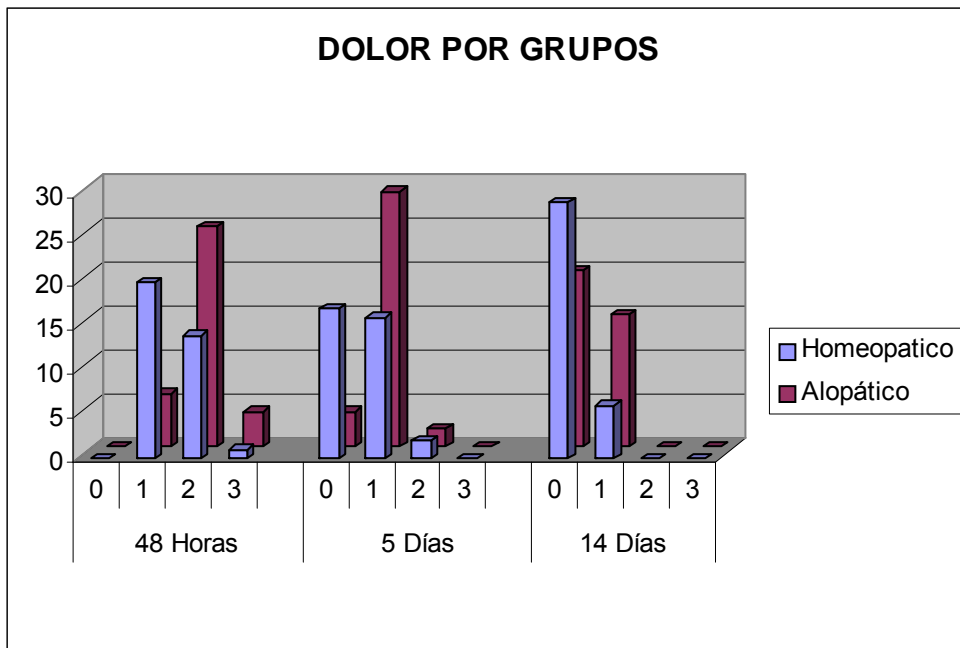
Cuando los sujetos son tratados con *Apis Mellifica* y *Árnica Montana*, los niveles de dolor bajos (valores 0 y 1) en todas las mediciones a las 48 horas, a los 5 días y a los 14 días, se muestran significativamente superiores a los niveles de los sujetos tratados con Metamizol, y AINES.

A su vez, considerando sólo los niveles elevados de dolor (puntuaciones 2 y 3), en las mediciones a las 48 horas, son los valores del tratamiento alopático, los que se muestran por encima de los niveles de dolor de los sujetos tratados con tratamiento homeopático.

A partir del quinto día no hay diferencias en los niveles superiores de dolor, pero sí las hay en los niveles bajos.

*Se demuestra en este estudio preliminar como introducción a la tesis que vamos a desarrollar, con esta muestra de pacientes, y estas variables de estudio, que el tratamiento homeopático con Apis Mellifica y Árnica Montana, se muestra más efectivo que el tratamiento convencional con Metamizol, paracetamol y AINES (Ibuprofeno).*

		Variable dependiente: DOLOR											
		48 Horas				5 Días				14 Días			
		0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
Homeopático		0	20	14	1	17	16	2	0	29	6	0	0
	Alopático	0	6	25	4	4	29	2	0	20	15	0	0



**RESUMEN de los resultados de la variable DOLOR**

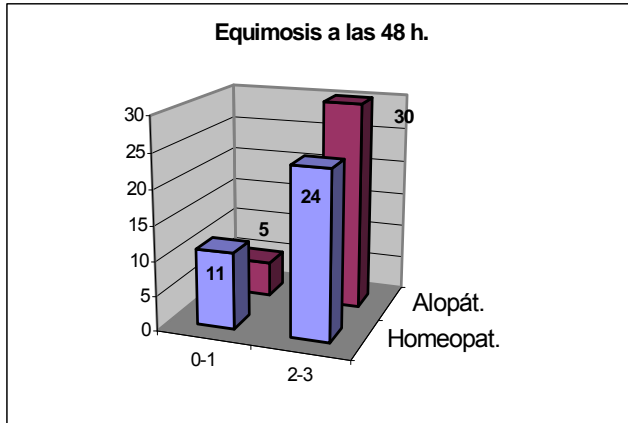
DOLOR a las 48 h.  $X^2= 11,99301$   $P= 0,0005$  – Entre categorías (1-2) y (2-3).

DOLOR a los 5 d.  $X^2=11,49660$   $P= 0,0007$  – Entre categorías (0)-(1-2-3).

DOLOR a los 14 d.  $X^2= 5,51020$   $P= 0,0189$  – Entre categorías (0)-(1-2-3).

## 2. LA EQUIMOSIS.

### 2.1. LA EQUIMOSIS A LAS 48 HORAS.



Cuadro origen  
A las 48 Horas

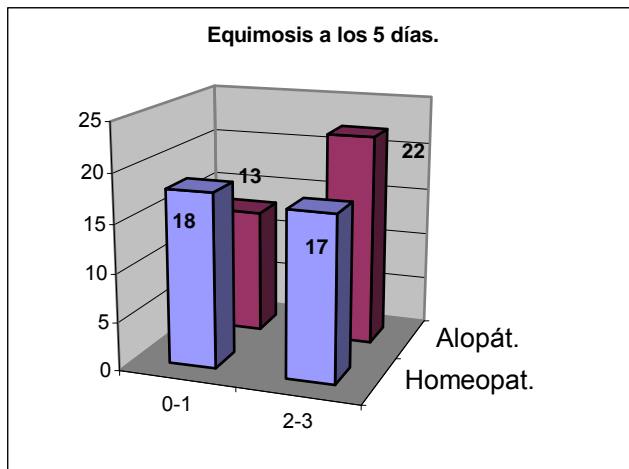
	0	1	2	3	
Homeopático	3	8	23	1	35
Alopático	1	4	27	3	35

	0-1	2-3	
Homeopático	11	24	35
Alopático	5	30	35

Las distribuciones de los sujetos con tratamiento homeopático y alopático en cuanto a la equimosis a las 48 horas de la intervención no sugieren de una manera significativa que existan unas diferencias superiores a las que daría una distribución al azar de los efectivos.

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 2,91667$ ;  $P = 0,0877$ . Considerando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; debemos aceptar la  $H_0$ .

## 2.2. LA EQUIMOSIS A LOS 5 DÍAS.



Cuadro origen  
A los 5 Días

	0	1	2	3	
Homeopático	6	12	16	1	35
Alopático	3	10	19	3	35

	0-1	2-3	
Homeopático	18	17	35
Alpático	13	22	35

Igualmente que el caso anterior, las diferencias entre tratamiento homeopático y alopático en la variable equimosis a los 5 días de la intervención quirúrgica, no resulta significativa.

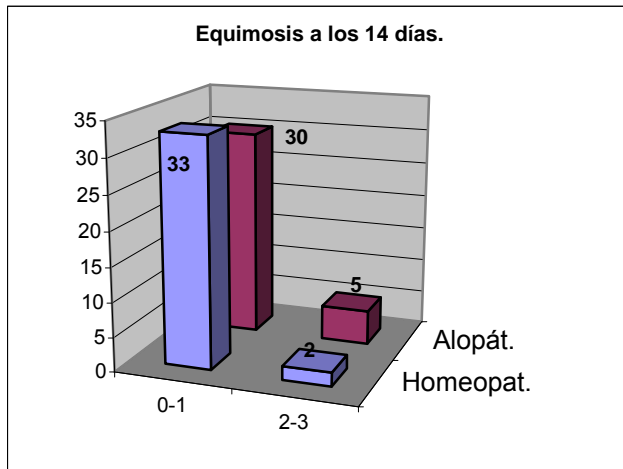
Si bien a los 5 días aproximadamente la mitad de los sujetos bajo tratamiento homeopático o no tienen equimosis o bien es leve, esta distribución no es alcanzada en el grupo bajo tratamiento alopático 3/5 partes de los sujetos aproximadamente tiene equimosis en grados superiores.

Esta distribución no sugiere que sea diferente a una distribución dada al azar por lo que no se puede afirmar una mayor influencia del tratamiento homeopático sobre el alopático en cuanto a la disminución de la equimosis se refiere.

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 1,44748$ ;  $P = 0,2289$ . Considerando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; debemos aceptar la  $H_0$ .



2.3. LA EQUIMOSIS A LOS 14 DÍAS.



Cuadro origen  
A los 14 Días

	0	1	2	3	
Homeopático	12	21	2	0	35
Alopático	8	22	4	1	35

Por último, a los 14 días de la

	0-1	2-3	
Homeopático	33	2	35
Alopático	30	5	35

intervención, y del mismo modo, las diferencias en cuanto a la equimosis, sugieren que los dos tratamientos se muestran igualmente efectivos.

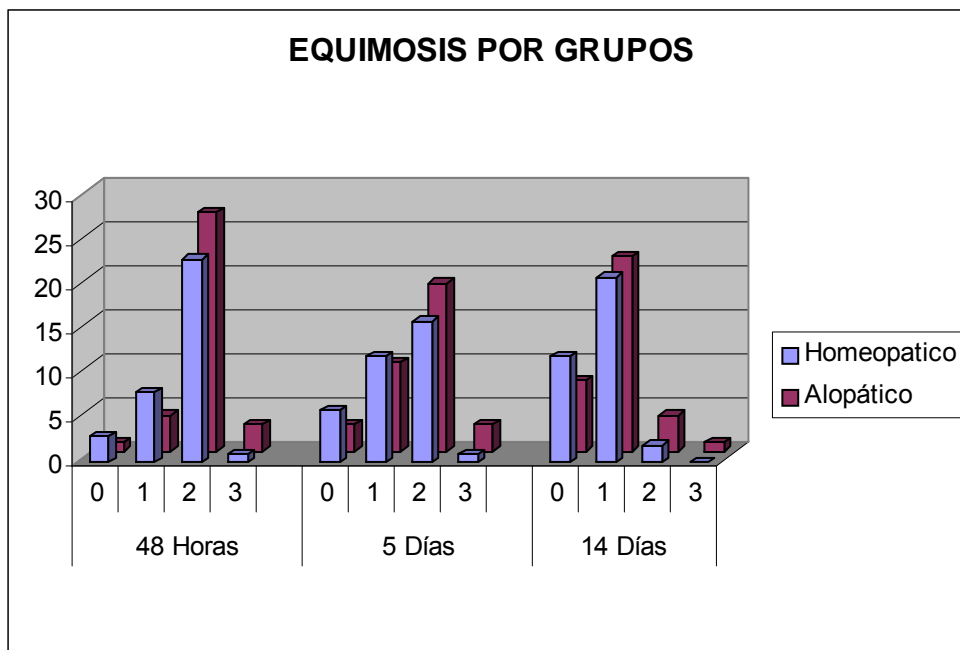
**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 0,63492$  con la corrección de Yates;  $P = 0,4256$ . Considerando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; debemos aceptar la  $H_0$ .

**CONCLUSIONES SOBRE LA VARIABLE EQUIMOSIS.**

Cuando los sujetos son tratados con Apis Mellifica y Árnica Montana, los niveles de equimosis en todas las mediciones a las 48 horas, a los 5 días y a los 14 días, no se muestran significativamente diferentes a los niveles de los sujetos tratados con Metamizol, y AINES.

Variable dependiente: **EQUIMOSIS**

	48 Horas				5 Días				14 Días			
	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
Homeopático	3	8	23	1	6	12	16	1	12	21	2	0
Alopático	1	4	27	3	3	10	19	3	8	22	4	1



**RESUMEN de los resultados de la variable EQUIMOSIS**

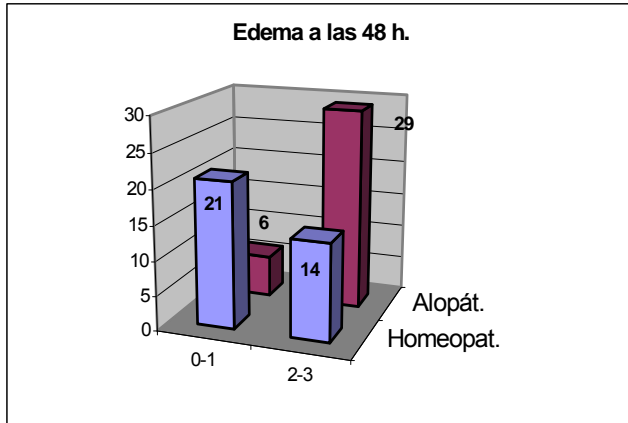
EQUIMOSIS a las 48 h.	X <sup>2</sup> = 2,91667	P= 0,0877
EQUIMOSIS a los 5d	X <sup>2</sup> = 1,44748	P= 0,2289
EQUIMOSIS a los 14 d.	X <sup>2</sup> = 0,63492	P= 0,4256

A pesar de estas conclusiones podemos afirmar que es posible que debido a una falta de potencia de prueba no se detecte una probable superioridad del tratamiento homeopático sobre la reducción de la equimosis al menos durante las primeras 48 horas.

Dado que dicho tratamiento marca en todas la pruebas para esta variable una leve superioridad que se va perdiendo paulatinamente.

### 3. EL EDEMA.

#### 3.1. EL EDEMA A LAS 48 HORAS.



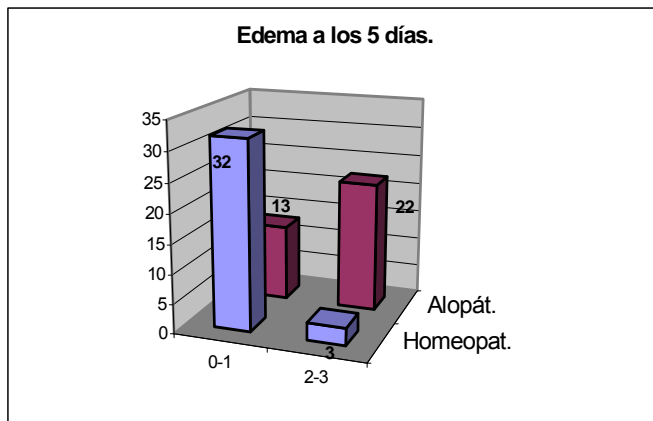
		Datos origen							
		A las 48 Horas							
		0	1	2	3			1	2-3
Homeopático	0	21	12	2		35			
	Homeopático	6	17	12				14	35
Alopático	0	6	17	12		35			
	Alopático							29	35

Por lo que respecta al edema, de 27 sujetos que presentaban, sólo limitado al dedo intervenido o bien no lo tuvieron, el 77,8% fueron tratados con Apis Mellifica y Árnica Montana. El resto, el 22,2% (6 sujetos de los 27 comentados) obtuvieron este nivel de edema con farmacopea convencional.

Por el contrario, los valores más elevados del edema a esta altura del post-operatorio, se encuentran entre los sujetos tratados bajo tratamiento alopático: el 67,44% son del grupo tratados con AINES, mientras que el 32,56% son sujetos del grupo homeopático.

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2=13,56589$ ;  $P= 0,0002$ . Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; rechazamos la  $H_0$ .

### 3.2. EL EDEMA A LOS 5 DÍAS.



Cuadro origen  
A los 5 Días

	0	1	2	3	
Homeopático	10	22	3	0	35
Alopático	2	11	15	7	35

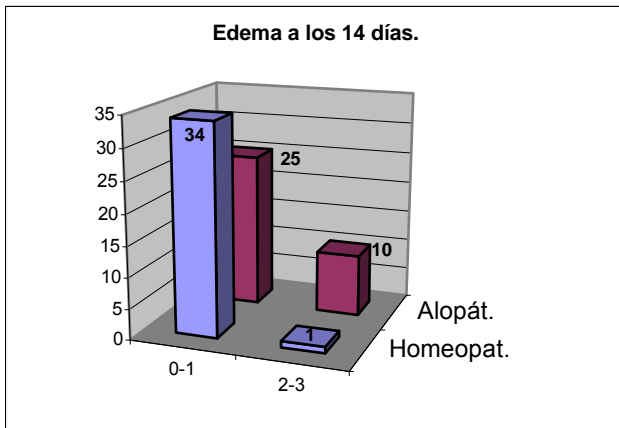
	0-1	2-3	
Homeopático	32	3	35
Alopático	13	22	35

El edema a los 5 días de la intervención casi se puede decir que ha desaparecido con el tratamiento homeopático: 32 de 35 sujetos tienen ya solamente un edema limitado al dedo o no lo tienen (10 no lo tienen y 22 limitado al dedo). Solamente 3 tienen un edema en dedos adyacentes. Por el contrario con el tratamiento alopático sólo 13 sujetos de los 35 de su grupo tuvieron un edema adyacente al dedo o no lo tuvieron (2 no lo tuvieron y 11 limitado al dedo intervenido); el resto; es decir 22 sujetos tuvieron un edema más allá de la zona intervenida (15 en dedos adyacentes e incluso 7 en antepié).

*La eficacia terapéutica antiinflamatoria de Apis Mellifica y Árnica Montana, parece no perder potencia después de 3 días desde la última medición.*

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 22,46222$ ;  $P < 0,0001$ . Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; rechazamos la  $H_0$ .

### 3.3. EL EDEMA A LOS 14 DÍAS.



Cuadro origen  
A los 14 Días

	0	1	2	3	
Homeopático	30	4	1	0	35
Alopático	4	21	8	2	35

Homeopático      0-1      2-3      35  
Alopático      25      10      35

intervención, la mayoría de los sujetos

con tratamiento homeopático no presentan inflamación alguna o sólo interesa al dedo intervenido (30 sujetos sin edema y 4 con edema en el dedo intervenido) el 97,1%. En total. Tan sólo un sujeto tiene edema en dedos adyacentes.

Por lo que referente al tratamiento con AINES y Metamizol, sólo el 71,4% alcanza niveles menores de inflamación o nulos (25 sujetos; 4 sin edema y 21 con edema en dedo intervenido); y el 28,6% están afectados de niveles 2 y 3 (10 sujetos en total; 8 con edema en dados adyacentes y 2 con edema franco de antepié).

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 8,73652$ ;  $P = 0,0031$ . Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; rechazamos la  $H_0$ .

De otro modo, otra prueba practicada con categorización diferente, encontramos

	0	1-2-3	
Homeopático	30	5	35
Alopático	4	31	35

diferencias más significativas aún. Se trata de comparar el número de sujetos que tras 14 días de tratamiento, han conseguido hacer que desaparezca el edema de manera total, o bien conservan aún algún tipo de inflamación.

**Conclusión Estadística:** El valor encontrado  $\chi^2 = 38,66013$ ;  $P < 0,0001$ . Aceptando un N.S.  $\alpha = 0,05$ ; rechazamos la  $H_0$ .

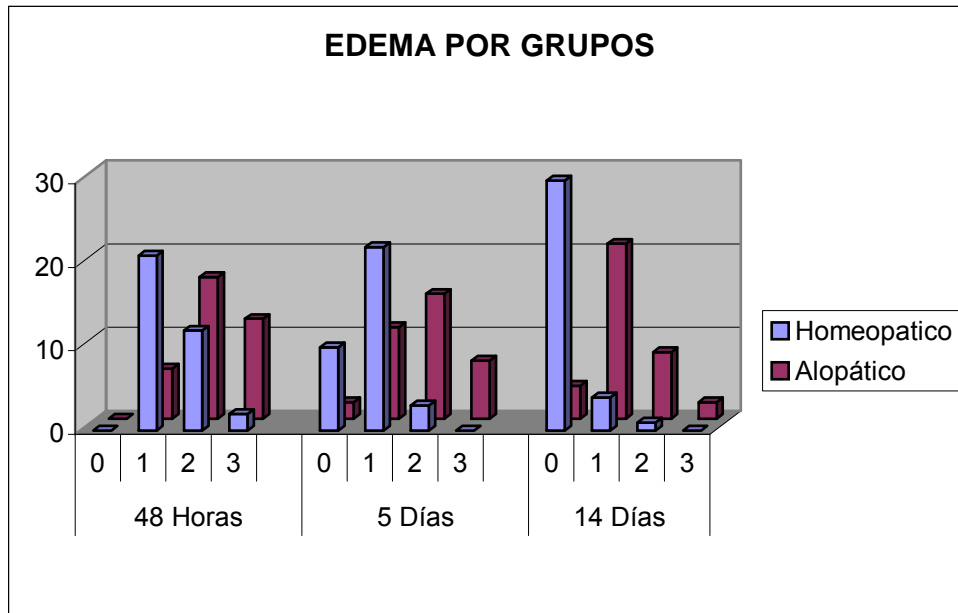
**CONCLUSIONES SOBRE LA VARIABLE EDEMA.**

Cuando los sujetos son tratados con Apis Mellifica y Árnica Montana, los niveles de edema bajos (valores 0 y 1) en las mediciones a las 48 horas y a los 5 días *se muestran superiores a los niveles de los sujetos tratados con AINES. Cuando la medición se realiza a los 14 días, esta superioridad se restringe al nivel 0 (ausencia de edema), siendo igualmente significativa.*

A su vez, considerando sólo los niveles elevados de edema (puntuaciones 2 y 3), en las mediciones a las 48 horas y a los 5 días de tratamiento, son los valores del tratamiento alopático, los que se muestran superiores a los niveles de edema de los sujetos tratados con tratamiento homeopático.

Cuando la medición se realiza a los 14 días, no sólo son superiores los niveles 2 y 3, sino el nivel 1 también, ya que a estas alturas del tratamiento, el tratamiento homeopático se muestra muy efectivo con el edema y casi todos los sujetos carecen del mismo. *Por todo ello, sin duda alguna Apis Mellifica y Árnica Montana se muestra con una eficacia antiinflamatoria superior al que demuestra tener el tratamiento convencional, en lo referente a este estudio comparativo con esta muestra y las mediciones de dichas variables..*

		Variable dependiente: EDEMA											
		48 Horas				5 Días				14 Días			
		0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
Homeopatico	Homeopatico	0	21	12	2	10	22	3	0	30	4	1	0
	Alopático	0	6	17	12	2	11	15	7	4	21	8	2

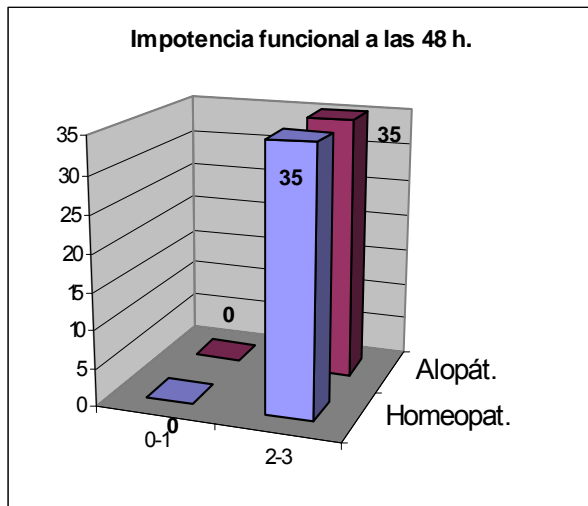


**RESUMEN de los resultados de la variable EDEMA**

EDEMA a las 48 h.  $X^2= 13,56589 P= 0,0002$  – Entre categorías (1-2) y (2-3).  
 EDEMA a los 5 d.  $X^2= 22,46222 P= 0,0000$  – Entre categorías (1-2) y (2-3).  
 EDEMA a los 14 d.  $X^2= 8,73652 P= 0,0031$  – Entre categorías (1-2) y (2-3).  
 $\chi^2 = 38,66013 P < 0,0001$  – Entre categorías (1) y (1-2-3).

## 4. LA IMPOTENCIA FUNCIONAL.

### 4.1. LA IMPOTENCIA FUNCIONAL A LAS 48 HORAS.



Cuadro origen  
A las 48 Horas

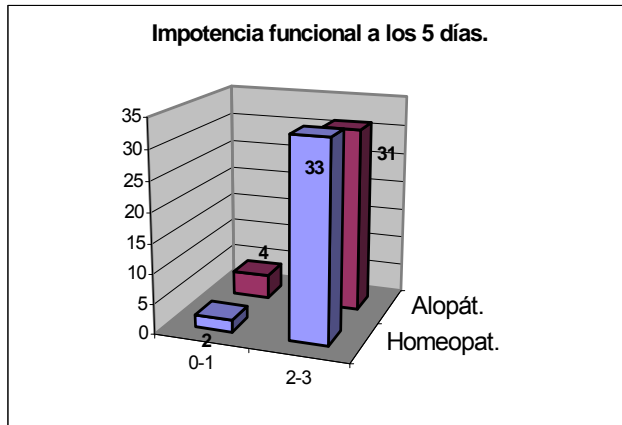
	0	1	2	3	
Homeopático	0	0	0	35	35
Alopático	0	0	0	35	35

La impotencia funcional a las 48 horas de la intervención es total para todas las categorías. Los 70 sujetos de la muestra padecen rigidez e impotencia funcional completa (nivel 3). Por lo cual resulta impracticable cualquier tipo de análisis de datos o prueba alguna.

**Conclusión Estadística:** A pesar de no poderse realizar la prueba de  $\chi^2$ , podemos concluir que no se puede rechazar la  $H_0$ .



4.2. LA IMPOTENCIA FUNCIONAL A LAS 5 DÍAS.



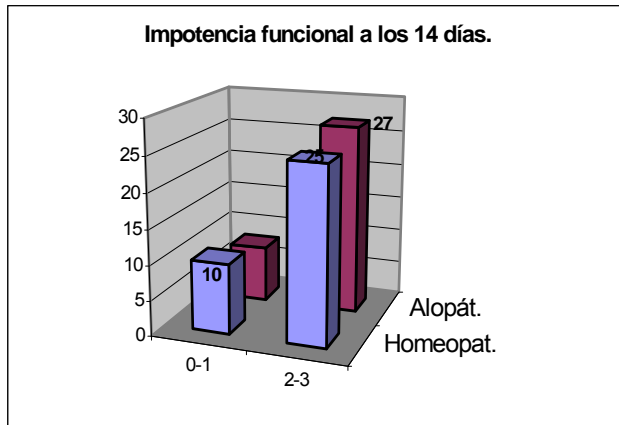
Cuadro origen  
A los 5 Días

	0	1	2	3		2-3	
Homeopático	0	2	8	25	35	33	35
Alopático	0	4	7	24	35	31	35

La impotencia funcional a los 5 días de la intervención, presenta una distribución de los sujetos que según la prueba estadística bien podría representar una distribución dada al azar. Prácticamente la distribución de los sujetos es igual en ambos grupos.

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2$  con la corrección de Yates = 0,18229; P= 0,6694. Considerando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; debemos aceptar la  $H_0$ .

4.3. LA IMPOTENCIA FUNCIONAL A LAS 14 DÍAS.



Cuadro origen  
A los 14 Días

	0	1	2	3	
Homeopático	1	9	10	15	35
Alopático	2	6	13	14	35

	0-1	2-3	
Homeopático	10	25	35
Alopático	8	27	35

De igual modo que en el caso anterior,

no hay diferencias entre ambos tipos de tratamiento cuando se trata de la funcionalidad del dedo intervenido. La distribución de los porcentajes es similar en ambos grupos.

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 0,29915$ ;  $P = 0,5844$ . Considerando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; debemos aceptar la  $H_0$ .

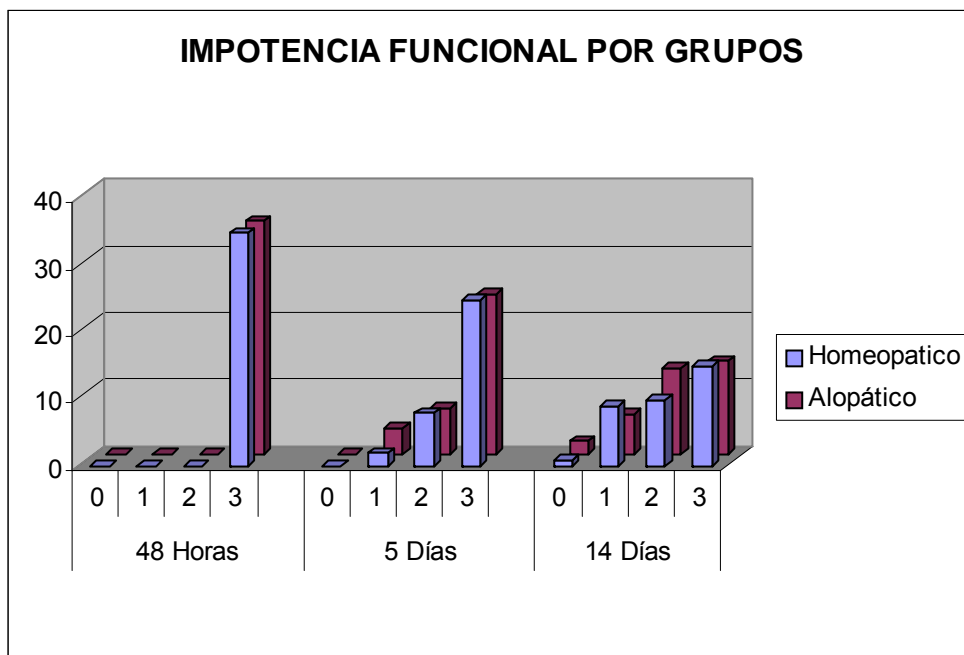
**CONCLUSIONES SOBRE LA VARIABLE IMPOTENCIA FUNCIONAL.**

*Cuando los sujetos son tratados con Apis Mellifica y Árnica Montana, los niveles de impotencia funcional no se muestran significativamente diferentes en ninguno de los momentos de las mediciones, con un tratamiento o con otro.*

La gráfica muestra un asombroso paralelismo en todos los momentos de medida y para cada uno de los valores.

Variable dependiente: **IMPOTENCIA FUNCIONAL**

	48 Horas				5 Días				14 Días			
	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
Homeopático	0	0	0	35	0	2	8	25	1	9	10	15
Alopático	0	0	0	35	0	4	7	24	2	6	13	14



<b>RESUMEN de los resultados de la variable IMPOTENCIA FUNCIONAL</b>	
IMP. FUN. A las 48 h. NO SE PUEDE APLICAR LA PRUEBA	
IMP. FUN. A los 5 d. $X^2 = 0,18229$	$P = 0,6694$
IMP. FUN. A los 14 d. $X^2 = 0,29915$	$P = 0,5844$

**IV.2.2. ANÁLISIS LONGITUDINAL DE LAS MEDIDAS**

La recuperabilidad de las diferentes VVdd. sólo es observable a partir de la evolución del paciente.

En el siguiente apartado estudiaremos en definitiva el efecto de la medicación en el transcurso del tiempo a través de las tres mediciones que se han realizado (48 horas, 5 días y 14 días).

Para la aplicación de esta prueba se hace necesaria la resta de dos variables, sujeto a sujeto. De este modo por ejemplo en cada uno de los sujetos es restada a su puntuación a los 5 días, la observada a las 48 horas. Ejemplo Dolor a los 5 días es igual a 1 y Dolor a las 48 horas es igual a 3: Puntuación de la diferencia igual a  $-2$ .

Por ello las puntuaciones negativas darán cuenta de mejora; las positivas de empeoramiento y las puntuaciones cero de estacionalidad.

Lo que se pretende con este procedimiento es observar el incremento o decremento de dolor, de la equimosis, del edema o de la impotencia funcional.

A lo largo de las tres mediciones realizadas durante el proceso de recuperación; es decir, la evolución del paciente y sobre todo de qué manera afectan los tratamientos a dicho proceso de evolución.

No es la función de este estudio ver la efectividad de ambos tratamientos, pero sí la de compararlos. Por ello precisamente compararemos el número de sujetos que mejoran en función del tratamiento. Por ello recurriremos a la prueba  $\chi^2$ , para comparar el número de sujetos que recuperan la normalidad para cada tratamiento y en cada momento de medida.

Para la observación de la evolución en las primeras 48 horas, se ha recurrido a un artificio válido que es la de suponerle puntuación 3 recién terminada la intervención.

Y este artificio es válido por dos razones:

Aparte de suponer que las variables estudiadas tengan el valor máximo recién finalizada la intervención; hay razones que no impiden que recurramos a este artificio.

La primera es que a ambos grupos se les somete al mismo supuesto y todos los sujetos parten de la misma puntuación que es igual a tres; con lo que no se falsea ninguna puntuación.

La segunda, es que la resultante de esta resta de puntuaciones da como resultado para un primer momento las mismas puntuaciones exactamente que las VV.dd. ya tienen a las 48 horas de la intervención.

Ejemplos de esta segunda razón la encontraremos al principio de cada apartado del análisis longitudinal cuando toquemos cada una de las VV.dd. En ellos nos encontraremos con un primer cuadro, cuando se analice el efecto que tienen las primeras 48 horas sobre la recuperación de cada una de las cuatro VV.dd. Observaremos que estos cuadros son exactamente los mismos que los existentes en el análisis transversal de cada variable a las 48 horas. Esta lógica coincidencia permite concluir que la operación de restarle a 3 la puntuación en cada momento es lícita ya que demuestra la inalterabilidad de los resultados.

El motivo de recurrir es la de *descubrir cuales son los momentos en los que las diferencias entre tratamientos se vuelven significativa y observar cual es el comportamiento del tratamiento durante estos 14 días.*

### IV.2.3. ANÁLISIS SECUENCIAL DE LAS MEDIDAS.

#### ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA RECUPERABILIDAD DE LAS VARIABLES DEPENDIENTES EN FUNCIÓN DEL TRATAMIENTO.

#### A. Recuperabilidad del DOLOR.

##### A.1. Primer momento de recuperación del DOLOR

— Desde la Intervención hasta las 48 horas —.

El intervalo más significativo de los tres momentos registrados es el primero. Durante las primeras 48 horas, se registran las mayores diferencias entre ambos tratamientos en cuanto al dolor se refiere.

El descenso más elevado de hasta un 57,1% de los sujetos que están bajo tratamiento homeopático, rebajan de una manera drástica (en dos puntos) su nivel de dolor: 20 sujetos contra sólo 6 el grupo alopático (un 17,1%).

**Dolor desde la INTERVENCIÓN hasta las 48 horas.**

Grupo HOMEOPÁTICO				Grupo ALOPÁTICO			
Valor	Frecuencia	Sujetos	Sujetos	Frecuencia	Valor		
Valor -2	—	57,1%	20	6	17,1%	—	Valor -2
Valor -1	—	40,0%	14	25	71,4%	—	Valor -1
Valor 0	—	2,9%	1	4	11,4%	—	Valor 0
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>100%</b>	<b>Total</b>		

La significación de las diferencias entre tratamientos se encuentra en este preciso punto.

	Mejoran Valor -2	No mejoran Valores -1 y 0	
Homeopát.	20	15	35
Alopát.	6	29	35
	<b>26</b>	<b>44</b>	<b>70</b>

$$\chi^2 = 11,99301 \quad P = 0,0005$$

NOTA: Este cuadro como se puede comprobar es el mismo que el del apartado 1.1 “DOLOR a las 48 horas”.

## A.2. Segundo momento de recuperación del DOLOR

— Desde las 48 horas hasta los 5 días —.

En el segundo tramo temporal no podemos afirmar que se produzcan decrementos del dolor que sean significativas. Se han practicado diferentes combinaciones a la hora de conjuntar categorías y la aquí presentada es la que ostenta mayores diferencias, aunque no podemos llegar a concluir que éstas diferencias sean significativas. (Valores -2 y -1 conjuntamente; y los sujetos que repiten valor o empeoran).

**Dolor desde las 48 horas a los 5 días**

Grupo HOMEOPÁTICO				Grupo ALOPÁTICO			
Valor	Frecuencia	Sujetos	Sujetos	Frecuencia	Valor		
Valor -2	– 20,0%	7	4	11,4%	–	Valor -2	
Valor -1	– 51,4%	18	27	77,1%	–	Valor -1	
Valor 0	– 25,7%	9	4	11,4%	–	Valor 0	
Valor 1	– 2,9%	1	0	0,0%	–	Valor 1	
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>100%</b>		<b>Total</b>	

	Mejoran Valores -2 y -1	No mejoran Valores 0 y 1	
Homeopát.	25	10	35
Alopát.	31	4	35
	56	14	70

$$\chi^2 = 3,21429 \text{ P} = 0,0730$$

### A.3. Tercer momento de recuperación del DOLOR

— Desde los 5 hasta los 14 días —.

En este tercer momento de recuperación que va desde los 5 a los 14 días, continúa habiendo recuperación de los pacientes de los dos grupos, sin que podamos afirmar que existan diferencias significativas entre dichos grupos por lo que a este tramo temporal se refiera.

Descriptivamente sí podemos observar una ligera recuperación de los valores pertenecientes al grupo alopático. Podemos observar que en este tercer tiempo hay más sujetos del grupo alopático que obtienen recuperación (13 sujetos en el grupo homeopático contra 18 del alopático). Aunque reiteramos que esta particular diferencia no es significativa.

**Dolor desde las 5 días a los 14 días**

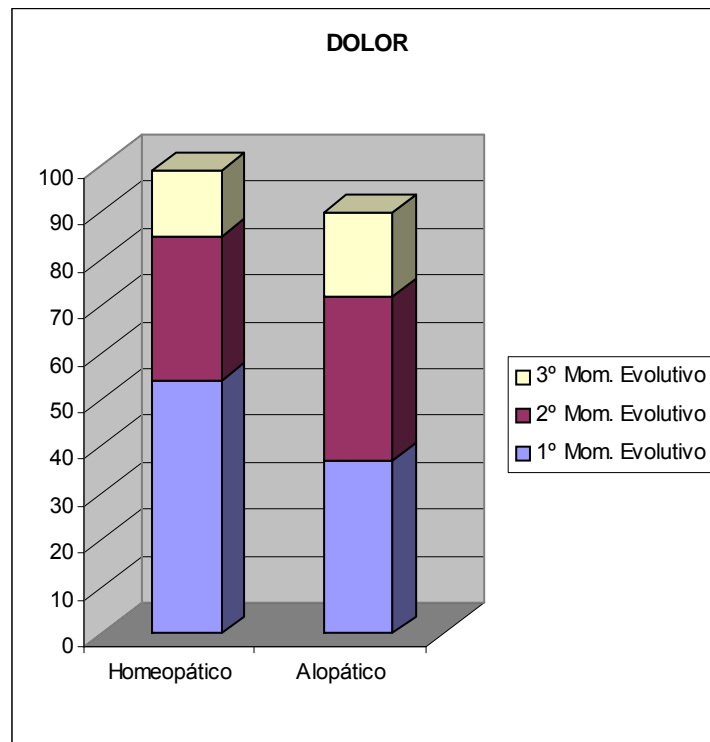
Grupo HOMEOPÁTICO				Grupo ALOPÁTICO			
Valor	Frecuencia	Sujetos	Sujetos	Frecuencia	Valor		Valor
Valor -2	– 2,9%	1	0	0,0%	–		Valor -2
Valor -1	– 34,3%	12	18	51,4%	–		Valor -1
Valor 0	– 62,9%	22	17	48,6%	–		Valor 0
Valor 1	– 0,0%	0	0	0,0%	–		Valor 1
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>100%</b>			<b>Total</b>

	Mejoran Valores -2 y -1	No mejoran Valores 0 y 1	
Homeopát.	13	22	35
Alopát.	18	17	35
	<b>31</b>	<b>39</b>	<b>70</b>

$$\chi^2 = 1,44748 \text{ P} = 0,2289$$

Nota: Es muy posible que la prueba no detecte la preponderancia que el tratamiento alopático pudiera tener en este tramo concreto que va desde las 48 horas a los 5 días por falta de sujetos; es decir, por falta de potencia de prueba.





*Apis Mellifica y Arnica Montana se muestra en este estudio como analgésico muy efectivo. Las pruebas realizadas demuestran que el tratamiento contra el dolor se muestra efectivo en todo momento, como ha quedado demostrado en el apartado 1 de este proyecto piloto.*

Lo que este apartado concreto pretende es detallar el peso particular de cada tramo temporal.

En el tramo que va desde las 48 horas a los 5 días se produce una recuperación de los sujetos bajo tratamiento alopático, aunque no podamos afirmar la significación de esta preponderancia en este segmento. Y por supuesto los valores de recuperación del grupo homeopático desde la intervención hasta este quinto día, sí que siguen siendo significativamente superiores a los del grupo alopático.

En el tercer tramo de tiempo que va desde los 5 a los 14 días no se produce un decremento del dolor diferente en cada grupo de tratamiento. Ciertamente en estos

9 días no hay ya una reducción del dolor elevada y el aporte, como decimos, de los dos tipos de tratamientos en este tercer periodo no es muy diferente. A pesar de ello, al final del tratamiento y de este tercer segmento temporal, aún se puede seguir afirmando de manera significativa la diferencia entre ambos tipos de fármacos, en lo que se refiere a este primer estudio.

De todos los momentos temporales, el primero se consagra como el más importante, no sólo por ser el más significativo estadísticamente, sino por la importancia médica de este momento.

Esta efectividad que se consigue en estos primeros momentos hace que este tratamiento presente en su conjunto (durante todo el tratamiento) significativamente mejores resultados clínicos que el tratamiento alopático convencional.

*Al concentrar su efectividad al principio del tratamiento y mantenerse igualmente efectivo durante todo el proceso de recuperación, lo convierten en una efectiva terapéutica alternativa no sólo como analgésico de choque, sino eficaz como analgésico apto para todo el proceso de recuperación del dolor postoperatorio (al menos en cirugía menor) referida a patologías quirúrgicas de antepié.*

**CONCLUSIÓN:** Por ello podemos concluir que el tratamiento homeopático en este primer estudio comparativo presenta mejores resultados con respecto al grupo tratado con medicina alopática para combatir el dolor, tal y como se concluye en el apartado 1.3 “Dolor a los 14 días”. Pero lo que este estudio demuestra es que esta supremacía es debida al efecto que el analgésico homeopático tiene en las primeras 48 horas de tratamiento. La significación que con posterioridad podemos encontrar es debida al residual de este efecto de choque al principio. Debido a que su potencia analgésica no se pierde, deriva en niveles de significación a los 5 días y a los 14; que como se puede ver en la gráfica anterior, conserva niveles similares a los del tratamiento alopático.

## B. Recuperabilidad de la EQUIMOSIS.

### B.1. Primer momento de recuperación de la EQUIMOSIS.

— Desde la Intervención hasta las 48 horas —.

En la primera etapa de medición (desde la intervención hasta la primera medición a las 48 horas) como refleja el cuadro de abajo, no podemos afirmar la diferencia entre tratamientos.

Descriptivamente hay un ligero beneficio del tratamiento homeopático, como se puede observar por los datos. Las mayores diferencias se encuentran entre los 11 sujetos del grupo homeopático que logran rebajar la equimosis en 2 o 3 puntos. Son sujetos que notan en esta variable una gran mejoría, contra los sólo 5 del grupo alopático.

**Equimosis desde la INTERVENCIÓN hasta las 48 horas.**

Grupo HOMEOPÁTICO				Grupo ALOPÁTICO			
Valor	Frecuencia	Sujetos	Sujetos	Frecuencia	Valor		
Valor -3	8,6%	3	1	2,9%	Valor -3		
Valor -2	22,9%	8	4	11,4%	Valor -2		
Valor -1	65,7%	23	27	77,1%	Valor -1		
Valor 0	2,9%	1	3	8,6%	Valor 0		
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>100%</b>	<b>Total</b>		

	Mejoran Valores -3 y -2	No mejoran Valores -1 y 0	
Homeopát.	11	24	<b>35</b>
Alopát.	5	30	<b>35</b>
	<b>16</b>	<b>54</b>	<b>70</b>

$$\chi^2 = 2,91667 \quad P = 0,0877$$

**B.2. Segundo momento de recuperación de la EQUIMOSIS.**

— Desde las 48 horas los 5 días —.

En el segundo momento de medición, el reparto de los sujetos en cada categoría de recuperación se encuentran más equiparados, por lo que se sigue sin poder rechazar la  $H_0$ .

**Equimosis desde las 48 horas a los 5 días**

Grupo HOMEOPÁTICO				Grupo ALOPÁTICO			
Valor	Frecuencia	Sujetos	Sujetos	Frecuencia	Valor		Valor
Valor -2	–	0,0%	0	0	0,0%	–	Valor -2
Valor -1	–	28,6%	10	13	37,1%	–	Valor -1
Valor 0	–	71,4%	25	20	57,1%	–	Valor 0
Valor 1	–	0,0%	0	1	2,9%	–	Valor 1
Valor 2	–	0,0%	0	1	2,9%	–	Valor 2
<b>Total</b>		<b>100%</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>100%</b>		<b>Total</b>

	Mejoran	No mejoran	
	Valores -2 y -1	Valores 0 y 1	
Homeopát.	10	25	<b>35</b>
Alopát.	13	22	<b>35</b>
	<b>23</b>	<b>47</b>	<b>70</b>

$$\chi^2 = 0,58279 \text{ P} = 0,4452$$

**B.3. Tercer momento de recuperación de la EQUIMOSIS.**

— Desde los 5 hasta los 14 días —.

En el momento que va desde los 5 a los 14 días, tampoco se encuentran diferencias entre ambos tratamientos en cuanto a la función antiequimótica se refiere.

**Equimosis desde las 5 días a los 14 días**

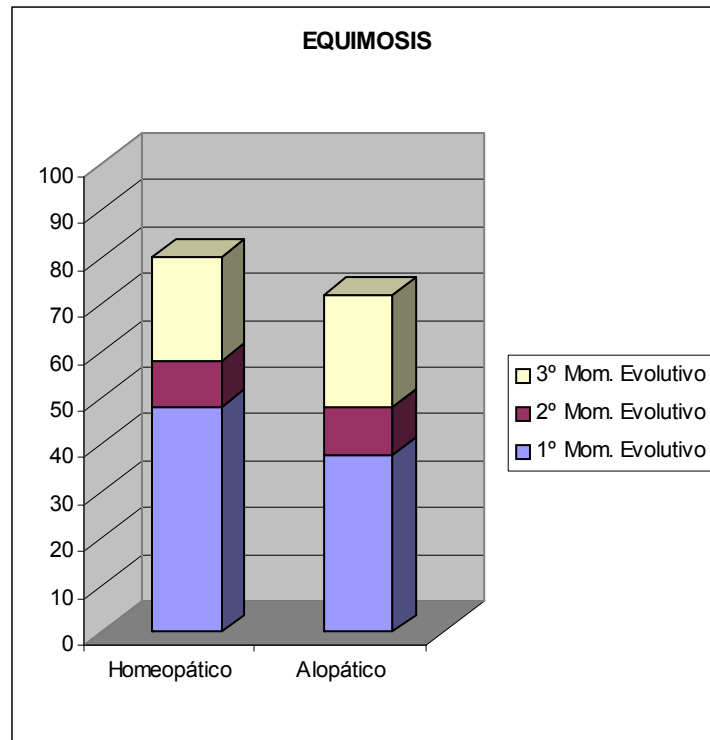
Grupo HOMEOPÁTICO			Grupo ALOPÁTICO		
Valor	Frecuencia	Sujetos	Sujetos	Frecuencia	Valor
Valor -2	2,9%	1	0	0,0%	Valor -2
Valor -1	57,1%	20	25	71,4%	Valor -1
Valor 0	40,0%	14	9	25,7%	Valor 0
Valor 1	0,0%	0	1	2,9%	Valor 1
Valor 2	0,0%	0	0	0,0%	Valor 2
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>100%</b>	<b>Total</b>

	<b>Mejoran</b> Valores -2 y -1	<b>No mejoran</b> Valores 0 y 1	
<b>Homeopát.</b>	21	14	<b>35</b>
<b>Alopát.</b>	25	10	<b>35</b>
	<b>46</b>	<b>24</b>	<b>70</b>

$$\chi^2 = 1,01449 \text{ P} = 0,3138$$

Pese a la ligera bondad del tratamiento homeopático que se describe en las primeras 48 horas, ésta no se determina como significativa.

Ambos medicamentos en cuanto a su capacidad antiequimótica se muestran por lo tanto igualmente efectivos.



En los subsiguientes tramos en los que los tratamientos actúan, ambos no difieren sustancialmente. En el segundo tramo, podemos describir una ligera recuperación de la equimosis bajo el tratamiento alopático. Al final del tratamiento, sin diferencias significativas como desde el principio.

**CONCLUSIÓN:** Por ello podemos concluir que el tratamiento homeopático es igualmente efectivo que el alopático. No encontramos diferencias significativas entre ambos tipos de tratamientos en ninguno de los segmentos temporales en los que se han realizado las mediciones.

## C. Recuperabilidad del EDEMA.

### C.1. Primer momento de recuperación del EDEMA.

— Desde la Intervención hasta las 48 horas —.

Al igual que ocurría con la variable “dolor”, la variable edema se comporta de modo similar, sólo que con mayor significación ante las diferencias de tratamientos.

En el primer momento temporal de medición de esta variable, es cuando se encuentran las mayores diferencias entre tratamientos de los tres períodos medidos en este estudio.

Hasta el 60% de los sujetos tratados con Apis Mellifica y Árnica Montana en las primeras 48 horas ven reducida la inflamación hasta en dos puntos, y hasta un 94,3% de descenso del edema en alguna medida. Estos porcentajes son del 17,1% para el primer caso y del 65,7% para el segundo cuando el tratamiento es con AINES.

**Edema desde la INTERVENCIÓN hasta las 48 horas.**

Grupo HOMEOPÁTICO				Grupo ALOPÁTICO			
Valor	Frecuencia	Sujetos	Sujetos	Frecuencia	Valor		Valor
Valor -2	– 60,0%	21	6	17,1%	–		Valor -2
Valor -1	– 34,3%	12	17	48,6%	–		Valor -1
Valor 0	– 5,7%	2	12	34,3%	–		Valor 0
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>100%</b>			<b>Total</b>

	Mejoran Valores -2 y -1	No mejoran Valores 0 y 1	
Homeopát.	33	2	<b>35</b>
Alopát.	23	12	<b>35</b>
	<b>56</b>	<b>14</b>	<b>70</b>

$$\chi^2 = 8.92857 \text{ P} = 0,0028$$

De otro modo, con otra categorización, encontramos igualmente significación aun mayor si cabe:



	<b>Mejoran</b> Valor -2	<b>No mejoran</b> Valores -1 y 0	
<b>Homeopát.</b>	21	14	<b>35</b>
<b>Alopát.</b>	6	29	<b>35</b>
	<b>27</b>	<b>43</b>	<b>70</b>

$\chi^2 = 13.56589$        $P = 0,0002$

**C.2. Segundo momento de recuperación del EDEMA.**

— Desde 48 horas hasta los 5 días —.

Para el segundo momento de medición que va desde las 48 horas hasta los 5 días de tratamiento, no encontramos significación por un escasísimo puntaje. En este caso, podemos aludir a la potencia de prueba como la responsable de no captar la supremacía del tratamiento homeopático sobre el alopático, dado que ocurre con el edema igual que con la variable “dolor” que comienza en las primeras 48 horas con mucha fuerza y esta se va diluyendo en los subsiguientes momentos de medición.

**Edema desde las 48 horas a los 5 días**

Grupo HOMEOPÁTICO				Grupo ALOPÁTICO		
Valor	Frecuencia	Sujetos	Sujetos	Frecuencia	Valor	
Valor -2	– 2,9%	1	0	0,0%	– Valor -2	
Valor -1	– 60,0%	21	14	40,0%	– Valor -1	
Valor 0	– 37,1%	13	21	60,0%	– Valor 0	
Valor 1	– 0,0%	0	0	0,0%	– Valor 1	
Valor 2	– 0,0%	0	0	0,0%	– Valor 2	
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>100%</b>	<b>Total</b>	

	Mejoran Valores -2 y -1	No mejoran Valores 0 y 1	
<b>Homeopát.</b>	22	13	<b>35</b>
<b>Alopát.</b>	14	21	<b>35</b>
	<b>36</b>	<b>34</b>	<b>70</b>

$$\chi^2 = 3,66013 \text{ P} = 0,0557$$

**C.3. Tercer momento de recuperación del EDEMA.**

— Desde los 5 hasta los 14 días —.

Los datos para el tercer periodo, son prácticamente iguales; por lo que no hay diferencias entre ambos tipos de tratamientos en cuanto al edema se refiere.

**Edema desde los 5 días a los 14 días**

Grupo HOMEOPÁTICO				Grupo ALOPÁTICO			
Valor	Frecuencia	Sujetos	Sujetos	Frecuencia	Valor		
Valor -2	– 0,0%	0	1	2,9%	– Valor -2		
Valor -1	– 62,9%	22	19	54,3%	– Valor -1		
Valor 0	– 37,1%	13	13	37,1%	– Valor 0		
Valor 1	– 0,0%	0	2	5,7%	– Valor 1		
Valor 2	– 0,0%	0	0	0,0%	– Valor 2		
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>100%</b>	<b>Total</b>		

	<b>Mejoran</b>	<b>No mejoran</b>	
	Valores -2 y -1	Valores 0 y 1	
<b>Homeopát.</b>	22	13	<b>35</b>
<b>Alopát.</b>	20	15	<b>35</b>
	<b>42</b>	<b>28</b>	<b>70</b>

$$\chi^2 = 0,23810 \text{ P} = 0,6256$$

Un claro motivo de porqué se refrenan las puntuaciones es debido a los pocos sujetos que quedan con margen para la recuperación. Del grupo homeopático 30 sujetos a los 14 días ya no tienen edema alguno (ver cuadro en el apartado 3.3 de este trabajo).

El edema es la variable en la que se observa una mayor y mejor influencia de recuperación, quedando manifiesta la eficacia del tratamiento homeopático.

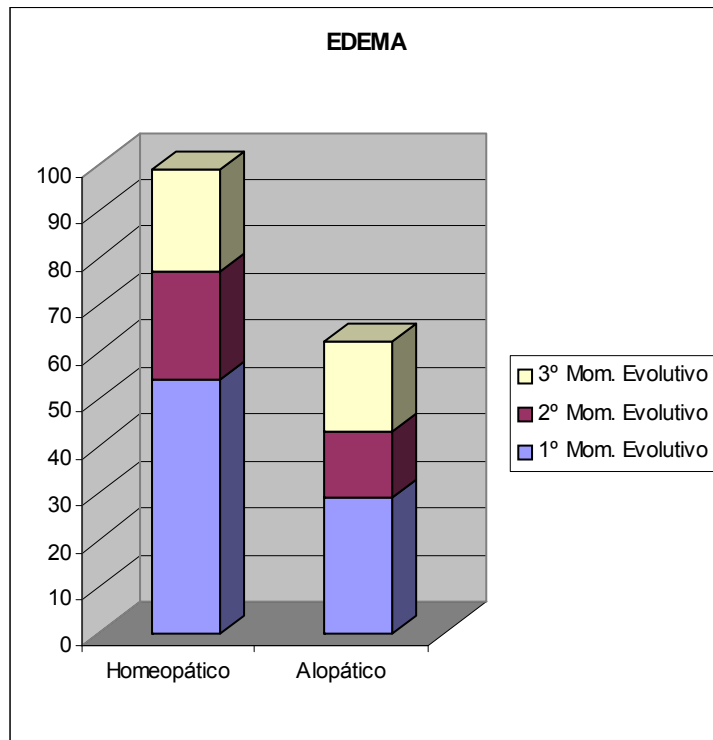
Esta eficacia se da en los tres momentos y se mantiene hasta el final. La participación de cada segmento temporal, no podemos decir que sea la misma.

El primer momento que va desde la intervención hasta el segundo día es el más importante, por ser el único momento significativo.

El segundo momento, a pesar de hacer que se produzca un nuevo incremento de las diferencias entre los tratamientos, no llega a ser significativo por un margen muy escaso.

Al final de este quinto día, la significación de la diferencia es aún mayor; de ahí que este incremento que se da entre el segundo y el quinto día cuyo valor  $\chi^2 = 3,66013$  y  $P = 0,0557$ ; aludiéramos a una falta de potencia de prueba. No podemos afirmar la significación, pero su aporte al incremento de la diferencia entre tratamiento es crucial.

Finalmente el tercer momento que va desde los 5 a los 14 días, no resulta ser significativo. En el gráfico se observa una muy clara efectividad de la *recuperación de la inflamación post-operatoria siendo especialmente efectiva en el aporte que se logra en las primeras 48 horas y en menor grado en los tres días siguientes.*



**CONCLUSIÓN:** Por ello podemos concluir que el tratamiento homeopático puede ser tan efectivo como el tratamiento convencional, en lo que respecta al edema, como terapia antiinflamatoria. Así mismo se demuestra que su eficacia es debida al efecto que el antiinflamatorio homeopático tiene en las primeras 48 horas de tratamiento y muy posiblemente incluso durante los días siguiente, aunque no lo hayamos podido demostrar en esta primera parte de nuestro trabajo, a concluir en los resultados de la tesis, bajo estudios de análisis histopatológicos mas rigurosos en cuanto a la medición de las variables.

## **D. Recuperabilidad de la IMPOTENCIA FUNCIONAL.**

### **D.1. Primer momento de recuperación de la IMPOTENCIA FUNCIONAL.**

— Desde la Intervención hasta las 48 horas —.

En las 48 primeras horas tras la intervención, ninguno de los pacientes logra mejoría aparente. Los 70 sujetos repinten su puntuación.

**Impotencia Funcional desde la INTERVENCIÓN hasta las 48 horas.**

<b>Grupo HOMEOPÁTICO</b>			<b>Grupo ALOPÁTICO</b>		
<b>Valor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Sujetos</b>	<b>Sujetos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Valor</b>
Valor -1	– 0,0%	0	0	0,0%	– Valor -1
Valor 0	– 100,0%	35	35	100,0%	– Valor 0
Valor 1	– 0,0%	0	0	0,0%	– Valor 1
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>100%</b>	<b>Total</b>

NO SE PUEDE REALIZAR PRUEBA ALGUNA CON ESTA DISTRIBUCIÓN.

**D.2. Segundo momento de recuperación de la IMPOTENCIA FUNCIONAL.**

— Desde las 48 horas hasta los 5 días —.

En el momento que va desde los 2 a los 5 días, 10 sujetos en el grupo homeopático y 11 en el grupo alopático, mejoran levemente algo. Nada significativa la diferencia entre el aporte de cada tipo de tratamiento. La diferencia es de tan sólo un sujeto (10 en el grupo homeopático y 11 en el grupo alopático)

**Impotencia Funcional desde las 48 horas a los 5 días**

Grupo HOMEOPÁTICO				Grupo ALOPÁTICO			
Valor	Frecuencia	Sujetos	Sujetos	Frecuencia	Valor	Sujetos	Frecuencia
Valor -2	–	5,7%	2	4	11,4%	–	Valor -2
Valor -1	–	22,9%	8	7	20,0%	–	Valor -1
Valor 0	–	71,4%	25	24	68,6%	–	Valor 0
Valor 1	–	0,0%	0	0	0,0%	–	Valor 1
<b>Total</b>		<b>100%</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>100%</b>		<b>Total</b>

	<b>Mejoran</b> Valor -2 y -1	<b>No mejoran</b> Valores 0 y 1	
<b>Homeopát.</b>	10	25	<b>35</b>
<b>Alopát.</b>	11	24	<b>35</b>
	<b>21</b>	<b>49</b>	<b>70</b>

$$\chi^2 = 0,06803 \text{ P} = 0,7942$$

**D.3. Tercer momento de recuperación de la IMPOTENCIA FUNCIONAL.**  
**— Desde los 5 hasta los 14 días —.**

Al igual que en el anterior intervalo de evolución la mejoría alcanza a 18 sujetos del grupo homeopático y 16 del grupo alopático.

**Impotencia Funcional desde los 5 días a los 14 días.**

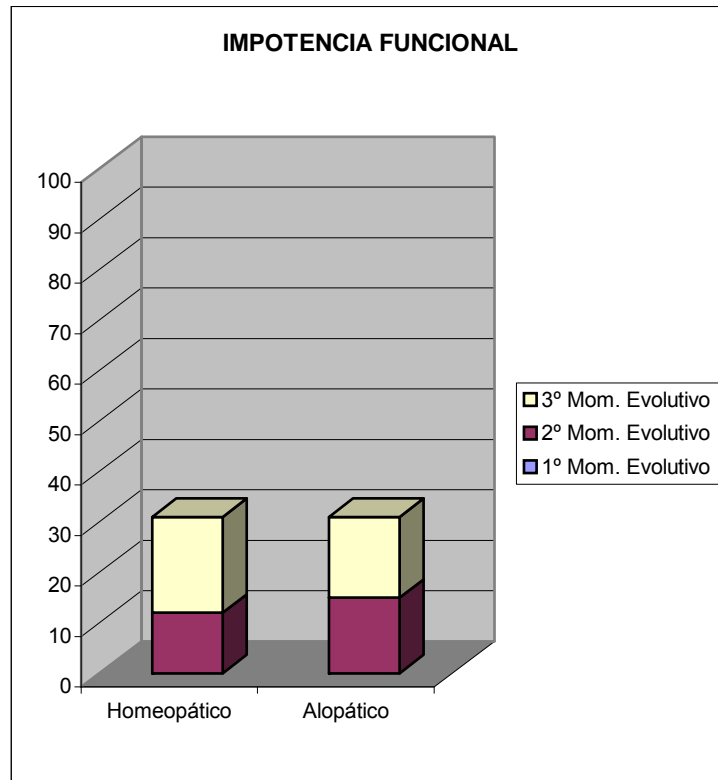
Grupo HOMEOPÁTICO				Grupo ALOPÁTICO			
Valor	Frecuencia	Sujetos	Sujetos	Frecuencia	Valor		Valor
Valor -2	– 2,9%	1	0	0,0%	–		Valor -2
Valor -1	– 48,6%	17	16	45,7%	–		Valor -1
Valor 0	– 48,6%	17	19	54,3%	–		Valor 0
Valor 1	– 0,0%	0	0	0,0%	–		Valor 1
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>100%</b>			<b>Total</b>

	Mejoran Valor -2 y -1	No mejoran Valores 0 y 1	
Homeopát.	18	17	35
Alopát.	16	19	35
	34	36	70

$$\chi^2 = 0,22876 \text{ P} = 0,6324$$



Por lo tanto las pruebas estadísticas aplicadas a la evolución de la impotencia funcional indican que *no hay diferencias significativas entre ambos tipos de tratamientos para la recuperación de dicha variable dependiente.*

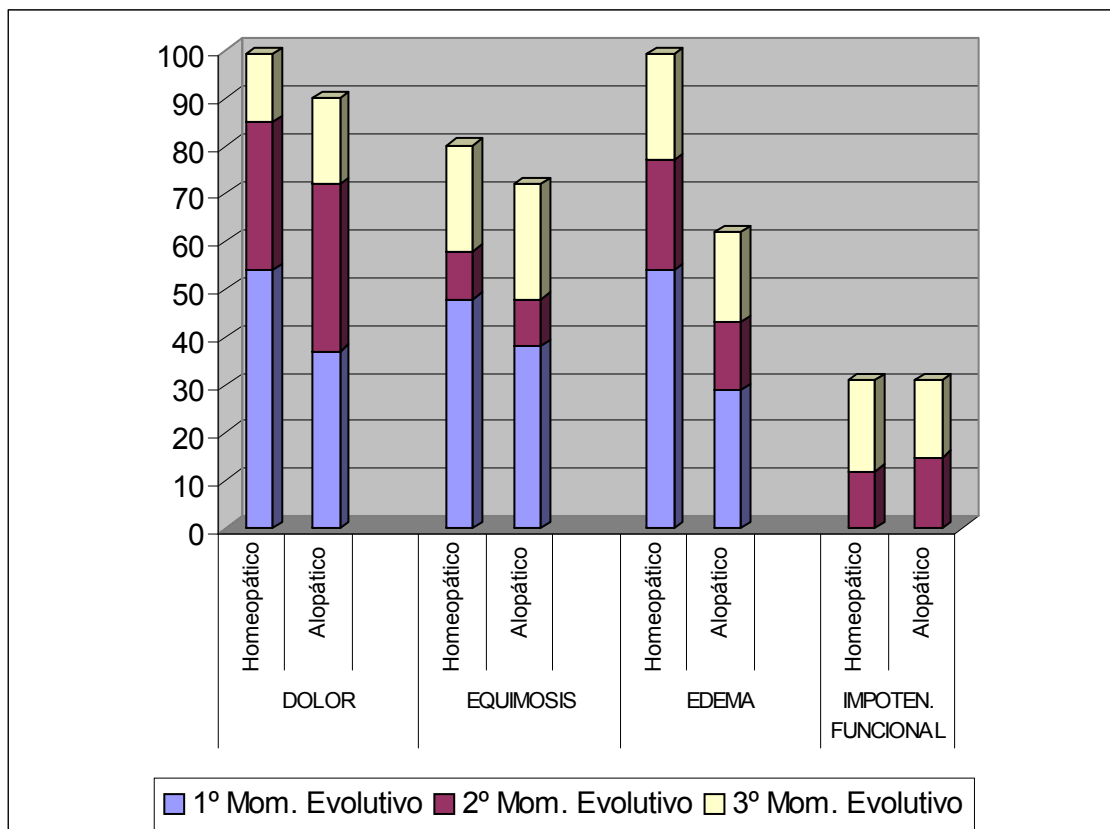


Como se puede comprobar la gráfica carece de la franja correspondiente al primer segmento de tiempo ya que en este período no hay mejoría alguna. Por lo demás destaca en el gráfico el claro paralelismo entre el tratamiento homeopático y el tratamiento alopático.

## RESUMEN DEL ANÁLISIS SECUENCIAL.

### APORTE DE AMBOS TIPOS DE TRATAMIENTO A LA RECUPERACIÓN DEL PACIENTE, POR TRAMOS.

Para tener una idea aproximada del aporte de cada tipo de tratamiento a la recuperación de cada variable, en cada período estudiado (primeras 48 horas; desde el 2º al 5º día y desde el 5º al 14º día) hemos representado gráficamente, optando por colocar dentro de la misma gráfica las cuatro variables dependientes:



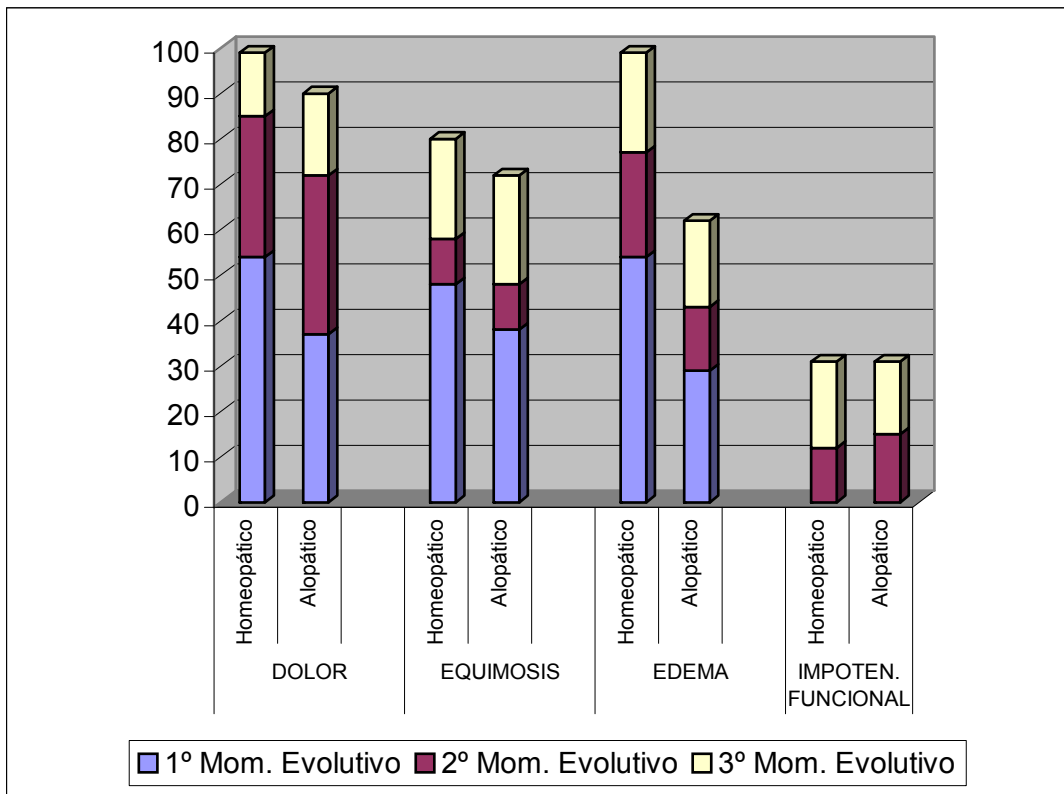
Como se puede comprobar, el tratamiento homeopático es, sobre todo por su efecto de choque en los primeros días, una adecuada terapéutica como analgésico y antiinflamatorio, siendo sin lugar a duda sus principales efectos.

Los niveles de significación más elevados en la variable edema se debe a que con respecto a los AINES, el tratamiento homeopático marca mayor diferencia, pero en la comparativa de la gráfica se puede observar que la primera barra empezando por la izquierda y la quinta son las más altas y la diferencia entre ellas está en que en el período de tiempo que va desde las 48 horas a los 5 días, el tratamiento homeopático logra recuperar en cuanto a dolor se refiere algunos sujetos más que en cuanto a edema. Pero al final alcanzan niveles de éxito similares en cuanto a los dos síntomas se refiere.

En definitiva, Apis Mellifica y Árnica Montana es por igual analgésico como antiinflamatorio, sólo que con respecto al tratamiento tradicional como antiinflamatorio marca más diferencia.

**CUADRO RESUMEN**

	<b>DOLOR</b>		<b>EQUIMOSIS</b>		<b>EDEMA</b>		<b>IMPOTEN. FUNCIONAL</b>	
	Homeop.	Aopat.	Homeop.	Aopat.	Homeop.	Aopat.	Homeop.	Aopat.
1º Mom. Evolutivo	54	37	48	38	54	29	0	0
2º Mom. Evolutivo	31	35	10	10	23	14	12	15
3º Mom. Evolutivo	14	18	22	24	22	19	19	16
	<b>99</b>	<b>90</b>	<b>80</b>	<b>72</b>	<b>99</b>	<b>62</b>	<b>31</b>	<b>31</b>



### **IV.3. CONCLUSIONES GENERALES DEL PROYECTO PÌLOTO.**

La eficacia terapéutica del tratamiento homeopático tanto como analgésico, como antiinflamatorio ha quedado puesta de manifiesto con resultados significativos a pesar de que la utilización de la variable de medida (variable ordinal) no contempla los mismos matices que daría una variable cuantitativa y por ello la utilización de las pruebas estadísticas utilizadas no disfrutaban de los parámetros (media y desviación tipo) con los que se conseguiría afinar de manera más precisa las posibles diferencias en momentos no encontradas.

No obstante la significación de los resultados compete a dos de las cuatro variables estudiadas: *dolor y edema*.

Los resultados alcanzados por ambas variables son iguales bajo el tratamiento con *Apis Mellifica y Arnica Montana*; es decir, el tratamiento es igualmente efectivo tanto como analgésico como antiinflamatorio; cosa que no ocurre con el tratamiento alopático, alcanzando el metamizol su finalidad analgésica antes que los AINES su efecto en la involución del edema.

Ha quedado puesto de manifiesto que las diferencias entre ambos tipos de tratamientos *se alcanzan en su efecto de choque en las primeras 48 horas*; marcando este segmento temporal la significación el resto del tratamiento, ya que como decimos, al final del mismo a los 14 días las diferencias entre ambos tipos de tratamientos sigue siendo significativas.

En el bloque en el que se realizan las comparaciones transversales a las 48 horas a los 5 y a los 14 días, lo que se observa es la diferencia entre tratamientos; pero se trata de la diferencia acumulada en todo el proceso de recuperación.

Es decir a los 5 días hemos visto que la significación existente entre tratamientos es la que va desde el momento de la intervención hasta el quinto día. Con posterioridad se ha analizado en el bloque de análisis secuencial se ve el peso específico de cada segmento temporal, en nuestro ejemplo el que va desde el segundo al quinto día.

De este modo la conclusión exacta que podemos extraer para el dolor es que el efecto inicial del analgésico homeopático hasta las 48 horas, marca una diferencia muy significativa y que al condensar gran parte del efecto analgésico en estas primeras horas se puede hablar de su potencia.

En el segundo tramo el paciente no podemos afirmar que mejore significativamente más y mejor, pero esta imposibilidad de afirmar, es muy probable que se deba a una falta de potencia de prueba estadística.

*En cuanto al edema, las diferencias encontrada respecto al tipo de tratamiento utilizado, son algo más amplias aún*, recordando los resultados anteriores referidos al dolor; pero esto es debido algo ya referido de los AINES; y es que este grupo de medicamentos, parece ser, consigue menos su finalidad antiinflamatoria que el metamizol su finalidad analgésica.

Todo esto, hace que podamos afirmar que el efecto máximo contra el edema del tratamiento homeopático se muestre a las 48 horas, que siga siendo significativo a los 5 días, y que a los 14 aún podamos seguir afirmándolo, al igual que hacíamos con la variable “dolor”.

Ocurriendo lo mismo que con la anterior variable, se trata del efecto que inicialmente se consigue a las 48 horas, la que marca de manera significativa el efecto que estudiamos sobre el edema el resto del tiempo hasta el final del tratamiento.

Aunque nos volvemos a encontrar con el problema de que posiblemente por falta de potencia de prueba, no podamos afirmar que el segmento de tiempo que va desde el segundo al quinto día, resulte ser igualmente significativo.

Esta bondad de tratamiento se circunscribe a las variables ya nombradas, dolor y edema en el postoperatorio de artroplastias de dedos menores en podología y entre sujetos de edades comprendidas entre 26 y 74 años. Un espectro de edad por cierto suficientemente amplio dentro de lo que son los pacientes potenciales con este tipo

de alteraciones, sin que en principio haya mayores problemas para hacer extensible las conclusiones a otras edades, aunque sí sería un aspecto interesante para el concluyente estudio de esta tesis.

Ya que si la recuperabilidad de estos dos síntomas sobre todo, se viese alterada por la influencia de la edad del paciente, por ejemplo que los jóvenes recuperasen antes la normalidad en cuanto a dolor y edema; las conclusiones extraídas sólo deberían ser válidas entonces para sujetos de entre las edades. Si por el contrario no afectase para nada la edad y la recuperación se diese por igual en todos los intervalos de edades considerados en una ulterior investigación, nos podríamos permitir el lujo de afirmar que las conclusiones podrían incluso ser extensibles a otras edades superiores o inferiores, ya que aunque esto no sería muy ortodoxo afirmarlo sin incluir sujetos de 80 años u chicos de 16 años en la base de datos, sería muy posible que las conclusiones no fuesen diferentes para ellos, salvo otras patologías añadidas, dado que la edad no es un variable extraña que afecte a los resultados.

*Por todo ello como continuación de la presente tesis de investigación nos planteamos analizar de manera más pormenorizada las diferencias utilizando una escala cualitativa ordinal, mas descriptiva y objetiva para las variables dolor y edema y establecer un control empírico sobre aquellas variables que pudieran incidir sobre la medida tales como la edad y el sexo, ya recogida pero no utilizada en el análisis de datos en este proyecto piloto que inspira la tesis;*

*De igual modo y utilizando la misma técnica de análisis la utilización de un grupo control, arrojaría cual es el incremento de recuperación aportado por cada tratamiento, más allá de la propia capacidad recuperatoria del paciente, desarrollando el “estudio secuencial del dolor”.*



# **HIPOTESIS**





**HIPOTESIS I).-** La respuesta clínica a nivel de dermis y epidermis, en el postoperatorio de artroplastias de dedos menores, a la terapia con tratamiento homeopático, basado en *Árnica Montana 6CH* y *Apis Mellifica 9CH*, es básicamente similar a la producida con tratamientos convencionales alopáticos con *Ibuprofeno 400 mgrs.* y *Metamizol 500 mgrs.*, bajo estudios anatomo-patológicos con respecto a las variables:

- Reacción espongiótica epidérmica.
- Edema intersticial en dermis.
- Infiltrado de Elementos formes (en dermis superficial y profunda).

**HIPOTESIS II).-** El grado de dolor, producido en el 5° y 12° días del periodo postoperatorio, es menor en el grupo tratado con fármacos homeopáticos que el observado en el grupo estudiado bajo tratamiento placebo (celulosa microcristalina).

**HIPOTESIS III).-** La respuesta inmunitaria celular de elementos formes en el infiltrado inflamatorio, en el 5° día del postoperatorio, es relacionalmente similar, tanto en el grupo tratado con homeopatía como el grupo tratado alopáticamente.

**HIPOTESIS IV).-** La Espongiosis y el edema intersticial, cuantitativamente, presentan una similar valoración bajo estudios histopatológicos, en referencia a los grupos tratados con homeopatía y los tratados con medicina convencional. Ambos con mejor respuesta en la involución inflamatoria, comparados respecto al grupo placebo, en el 5° día de postoperatorio.



# **METODOLOGIA Y MATERIAL**



## VI.1. TIPO DE DISEÑO METODOLOGICO.

El presente trabajo de investigación clínica, trata sobre:

- ***Un estudio de intervención;*** Ya que trata un problema clínico en la practica de la medicina, y en concreto de la Podología quirúrgica ambulatoria, realizado sobre una base de datos de pacientes, tratando de realizar:
- ***Un estudio comparativo;*** Ya que a diferencia de los estudios observacionales , en los cuales se describen porcentajes, prevalencias e incidencias, en este tipo de estudios se realizan comparaciones en aras de conocer la existencia de supremacía de unos casos sobre otros. Para lo cual se exigen pruebas estadísticas de comparación realizadas entre los dos tipos de tratamientos (homeopático y alopático)
- ***Un estudio experimental;*** Ya que se desea establecer el control sobre la variable independiente, con el fin de poder afirmar causalidad en el tipo de tratamiento sobre las variables dependientes, y además que esta influencia es mayor según el tipo de tratamiento, como se pone de manifiesto en las hipótesis propuestas.
- ***Un estudio prospectivo;*** Ya que aunque no se trata de un medicamento nuevo (la homeopatía) si bien es poco utilizado (en términos generales), y conocidos sus efectos en el campo de la podología quirúrgica, este estudio trata de conocer su eficacia o alcance en dicho campo de la medicina para el cual se indica y además en comparación con otro tipo de tratamiento mas habitualmente utilizado (AINES).

Mediante el estudio comparativo obtendremos una serie de resultados, por tanto también lo definiremos como

- ***Un estudio analítico;*** Ya que por su procedimiento y por la característica experimental, se establece un minucioso análisis del efecto de estos dos tipos de tratamientos.

La parte investigadora ha realizado una serie de manipulaciones artificiales sobre las variables cuantitativas que servirán para evaluar, y conocer el alcance y la eficacia de los medicamentos homeopáticos sobre cada una de las variables dependientes en comparación con el otro tipo de tratamiento (AINES).

Por otra parte creemos que la elección de este diseño de investigación: El de un estudio experimental le confiere una serie de ventajas, como son:

- Proporcionar una clara y sólida evidencia en la cual basar las inferencias causales.
- Es el único diseño posible que se adapta a la hipótesis de investigación.
- Puede proporcionar una respuesta más rápida y económica a una pregunta o hipótesis de investigación que si fuese dirigido como un estudio observacional.
- Existe, con este método, un mayor control de las posibles alteraciones en los resultados del estudio, ya que al utilizar la aleatorización, esta difumina más la acción de variables extrañas no detectadas.

Nuestro objetivo final en relación con este estudio comparativo, es realizar *una pregunta y marcar una hipótesis en relación con un tipo de tratamiento homeopático para comprobar su aplicación y resultados dentro de la cirugía podológica, respuesta que hasta el momento no tenemos con rigor, en investigaciones previas, en esta materia o campo de la medicina.*

Por tanto como en todo estudio experimental comparativo, llevado a cabo, vamos a evaluar estos principios activos homeopáticos, como tratamiento aplicado en cirugía del pie, aplicado dentro de un protocolo estrictamente controlado y diseñado con anterioridad, con lo cual pretendemos:

- Poner de manifiesto sus efectos terapéuticos en relación al traumatismo producido por una cirugía de artroplastia o artrodesis en dedos menores del pie.
- Estudio y resultados analíticos comparativos en relación con tratamientos convencionales realizados con metamizol y AINES.

- Establecer cuantitativamente la eficacia de este tipo de tratamiento para la indicación terapéutica establecida en cirugía del pie.
- Conocer el perfil de su acción terapéutica en relación a otras variables como son: la edad y el sexo.

Desde el punto de vista ético, el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía, ha emitido un informe favorable para el desarrollo del presente trabajo de investigación, así como los pacientes que han formado parte del estudio, conocen el objeto de la investigación, y le han sido explicado los detalles, riesgos y beneficios de los diferentes fármacos así como entregado un consentimiento informado, el cual ha sido firmado y aceptado voluntariamente.

Como normativa internacional en seguridad farmacológica, todo fármaco, en un periodo de desarrollo evaluación y aceptación, pasa el filtro de varias fases en los ensayos clínicos:

**Fase I.** Incluye los primeros estudios que se realizan en seres humanos y pretenden demostrar la seguridad del compuesto, así como orientar hacia la pauta de administración mas adecuada. Se corresponde pues fundamentalmente a estudios de farmacología clínica y toxicidad. Se suelen realizar en unidades de farmacología clínica utilizando aproximadamente un volumen de 100 pacientes voluntarios por ensayo clínico.

**FaseII.** El objetivo de esta segunda fase es establecer unos resultados preliminares sobre la eficacia del fármaco, así como establecer la relación dosis-respuesta del paciente. Se realiza con un número muy limitado de pacientes. Uno de los principales objetivos en esta fase es determinar el rango de dosificación adecuado.

**Fase III.** En este momento del ensayo clínico, fundamentalmente, se evalúa la eficacia y seguridad del tratamiento experimental en las condiciones de uso habitual. Son los llamados *estudios terapéuticos de confirmación*.

**FaseIV.** Son los estudios que se realizan después de la comercialización del fármaco para estudiar condiciones o indicaciones de uso distintas a las

autorizadas, *nuevas indicaciones terapéuticas, así como su efectividad y seguridad en la utilización clínica diaria.*

En el caso de nuestro estudio de investigación comparativo ya habría superado incluso la fase IV, debido que los principios homeopáticos utilizados: Árnica Montana y Apis Mellifica, son utilizados, aplicados y aprobados por los organismos farmacéuticos internaciones de forma genérica en procesos de traumatología y cirugía para tratar síntomas como son el dolor, edema, equimosis y específicamente los procesos inflamatorios, así como de igual forma ha sido demostrada la seguridad y la no toxicidad de estos principios activos.

No cabe pues, decir tampoco que se trata de nuevas indicaciones terapéuticas, lo que si se pretende con la investigación que llevamos a cabo en esta presente tesis, es comprobar el grado de efectividad específico en el campo de la cirugía podológica y mas aun en concreto en los postoperatorios de artroplastia de dedos menores, así como realizar un estudio comparativo con los tratamientos habituales (Metamizol y AINES), en un segundo lugar, correlacionar los diferentes tipos de tratamientos con la variable dolor.

Se ha escogido esta metodología experimental comparativa, como estudio, porque entre los métodos de investigación, posee el nivel de evidencia mas alto para demostrar que el procedimiento medico que se realiza es el mas adecuado a los conocimientos científico que existen hasta el momento. Y donde las variables estadísticas que vamos a estudiar van a estar controladas para evitar los sesgos.

Los estudios de investigación y la prospección de datos, se realizarán por diferentes investigadores, en concreto nueve centros de cirugía podológica, situados en la Comunidad Autónoma de Andalucía por tanto lo denominaremos *estudio multicentrico.*

Resumiendo lo anteriormente dicho en esta introducción, diremos, atendiendo a sus características principales, que se trata de un:

- ***Estudio controlado.*** Ya que en dicho proyecto, es un estudio experimental en el cual, en el diseño de investigación, se han definido las variables de estudio:

Las variables independientes serian los diferentes tipos de tratamiento a utilizar en el estudio, o sea, homeopático, alopático y placebo.

Las variables dependientes serian el dolor, el edema, la espongiosis epidérmica y el infiltrado celular (parámetros estrechamente implicados en la involución inflamatoria).

Los mecanismos de control de dichas variables, serian dos: Por una parte el control que realiza la parte investigadora al aplicar los diferentes tipos de tratamiento y segundo, mediante el reparto de sujetos a cada grupo al azar, no se efectúa por orden de llegada o por arbitrariedad.

El propósito objetivo y función de este control de variables, es evitar los sesgos ocasionales que puedan aparecer, así como la aparición de variables extrañas.

- ***Prospectivo.*** Se ha definido un protocolo de investigación, iniciando su proyecto en el año 2006, y su desarrollo ocurre entre los años 2007 y 2008 comenzando con la inclusión del primer paciente en la base de datos.).
- ***Enmascaramiento.*** Tanto los pacientes asignados a cada uno de los grupos, como los investigadores que aplican el tratamiento medico posquirúrgico, ya se alopático, homeopático o placebo, desconocen el dato, por tanto le denominamos *doble ciego*.
- ***Principio de causalidad.*** Para este proyecto de investigación, el estudio comparativo cuasi-experimental seria la única metodología posible que puede demostrar el efecto de ambos tratamientos, así como la relación comparativa posterior entre homeopatía y medicina alopática.
- ***Tamaño muestral suficiente.*** En nuestra investigación hemos definido a priori los tres brazos de estudio, es decir: Homeopatía, tratamientos alopáticos, y grupo control placebo. Cada uno de los grupos comprenden una muestra de 24 casos o pacientes.





## VI.2. OBJETIVOS.

### Generales.

- Comprobar y demostrar comparativamente el alcance y efectos terapéuticos de los principios activos homeopáticos Apis Mellifica y Árnica Montana en el campo de la Podología y en concreto, en tratamientos postoperatorios de artroplastias de dedos menores.
- Realizar el análisis comparativo de dos tipos de tratamientos, Uno seria el convencional o Alopático basado en AINES (Ibuprofeno) y Metamizol, y el segundo grupo seria el tratado con homeopatía: Árnica Montana y Apis Mellifica. Contaríamos con un tercer grupo control en el que su tratamiento basaría en un placebo (celulosa microcristalina).

### Específicos.

- Análisis histo-patológico de la involución inflamatoria tras artroplastia en el 5º día de evolución postoperatorio, mediante punción –biopsia (punch de 2mm.de diámetro), basado en tres variables específicas y valoradas cuantitativamente: *Espongiosis epidérmica, grado de edema intersticial e infiltrado inflamatorio* (superficial y profundo).
- Estudio correlacional de la involución inflamatoria basado en los resultados histo-patológicos de las variables mencionadas, con el grado de dolor producido tras la intervención en el 5º y 12º día tras el tratamiento aplicado.
- Valoración y análisis comparativo secuencial del dolor entre pacientes tratados con Medicina Alopática y Homeopática con los tratamientos anteriormente expuestos, entre los días 5º y 12º.

### **VI.3. POBLACION Y MUESTRA DE ESTUDIO.**

La población que vamos a tratar en nuestra investigación, se trata de individuos pertenecientes o que residen en la Comunidad Andaluza, que de motu-propio y voluntariamente, acuden a 9 clínicas donde se practican tratamientos de cirugía podológica y donde ellos describen un problema funcional, biomecánico o estético y en concreto:

- Dedos en garra.
- Dedos en martillo.
- Dedos en maza.
- Quinto supra o infraductus.

Para reducir el conjunto de la población, y limitarnos a una muestra representativa y que nos confiera fiabilidad y validez en los resultados, hemos acotado el número de paciente en 72 casos clínicos distribuyéndolos en 3 grupos:

- **Grupo nº1**– 24 pacientes a los cuales se les aplicará tratamiento homeopático.
- **Grupo nº2**-- 24 pacientes a los cuales se les aplicara tratamiento convencional Alopático.
- **Grupo nº3** – 24 pacientes a los cuales se les aplicará un tratamiento con efecto placebo.

Para evitar y controlar variables extrañas o contaminadoras, de igual forma, se han desarrollado unos criterios de inclusión y exclusión.

#### **VI.4. CRITERIOS DE INCLUSION.**

- Pacientes pertenecientes a ambos sexos.
- Edades comprendidas entre 25 y 75 años.
- Individuos pertenecientes a clase social media-media y media-alta.
- Nivel de instrucción elemental, medio o superior.
- Deformidad biomecánica o estructural en dedos menores; flexibles, semirrigidos o rígidos.
- Voluntariedad del paciente a forma parte del proyecto de investigación.

## **VI.5. CRITERIOS DE EXCLUSION.**

- Pacientes con edades comprendidas menores de 25 años o mayores de 75 años.
- Patologías psiquiátricas o trastornos psico-afectivos.
- Labilidad emocional.
- Nivel socio-cultural bajo o condiciones mínimas de asepsia o habitabilidad.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes que refieran tratamientos con AINES y/o analgésicos por enfermedades crónicas o de larga duración.
- Pacientes con Diabetes tipo I o II.
- Pacientes con patología vascular periférica (arterial o venosa).
- Patologías artríticas o artrósicas deformantes en pies.
- Patologías neuròlogicas de origen central, periférica o metabólica.
- Deformidades de antepié producidas por iatrogenias médicas.
- Pacientes con enfermedades neoplásicas.
- Pacientes con enfermedades sistémicas (nefropatias, hepatopatias, cardiacas, pulmonares o metabólicas) que pudieran comprometer el proceso de cicatrización e involución inflamatoria del postoperatorio.
- Pacientes con obesidad mórbida.
- Pacientes con procesos o patologías incapacitantes del aparato músculo-esquelético.

## VI.6. VARIABLES

En base al estudio y a los resultados analíticos que vamos a realizar en esta tesis, vamos a dividir las variables de estudio en dos grupos fundamentales:

Primer grupo engloba a la ***variable independiente***, definidas como

“*Tipos De Tratamientos*”, y tienen tres categorías:

- Tratamiento homeopático (Árnica Montana y Apis Mellifica).
- Tratamiento alopático (Ibuprofeno y Metamizol).
- Tratamiento placebo (celulosa microcristalina)

El segundo grupo englobaría a las ***variables dependientes***, serian aquellos cambios histo-patológicos que van a ser observados microscópicamente a cerca del estudio de la inflamación mediante fijación del tejido obtenido con formol, los cortes se realizarán a 3 micras y mediante tinción rutinaria de hematoxilina-eosina.

Una vez aplicado el tratamiento referido a cada grupo experimental y en un plazo de 5 días, y estarían definidas como:

- Edema en la epidermis o espongiosis.
- Edema en la dermis.
- Infiltrado celular inflamatorio.

Hemos de especificar que dentro de estas 3 variables dependientes se realizaran varios niveles de afectación, que corresponderán al grado de intensidad inflamatoria. Analíticamente se detallaran cuantitativamente:

### **VI.6.1. VALORACIÓN DE LOS PARÁMETROS ESTUDIADOS.**

#### **A) EDEMA DE LA EPIDERMIS.**

- Epidermis normal: 0
- Espongiosis de la epidermis (indicios): 1 (Leve)
- Vesículas intraepidèrmicas de un tamaño inferior a la suma del tamaño de 10 queratinocitos basales: 2 (Moderado)
- Vesículas intraepidèrmicas de un tamaño igual o superior a la suma del tamaño de 10 queratinocitos basales: 3 (Intenso).

#### **B) EDEMA DE LA DERMIS.**

- Dermis normal: 0
- Edema de la dermis papilar: 1 (Leve)
- Edema de la dermis papilar y media/reticular: 2 (Moderado).
- Edema en todo el espesor de la dermis: 3 (Intenso).

#### **C) INFILTRADO INFLAMATORIO.**

- i) Linfocitario crónico con/sin eosinófilos.
  - ii) Agudo con/sin eosinófilos.
- Ausencia de infiltrado: 0
  - -Infiltrado perivascular en número inferior o igual a 25 células: 1 (Leve)
  - Infiltrado perivascular en número superior a 25 y menor a 50 células, ó infiltrado perivascular en número inferior ó igual a 25 células junto a infiltrado intersticial: 2 (Moderado).
  - Infiltrado perivascular en número superior a 50 células ó infiltrado perivascular en número superior a 25 y menor a 50 células junto a infiltrado intersticial: 3 (Intenso).

Independientemente al estudio comparativo de anatomía patológica en el cual hemos englobados las anteriores variables dependientes, vamos a realizar otro estudio con otra variable dependiente (de tipo ordinal):

### **El dolor.**

La variable dolor como tipo de sensación subjetiva, personal y difícil de cuantificar, incluso hoy en día a pesar de las diferentes escalas y parámetros de valoración.

Hemos escogido dos escalas<sup>1</sup> fácilmente identificables por el paciente y de carácter muy intuitivo, estas serian:

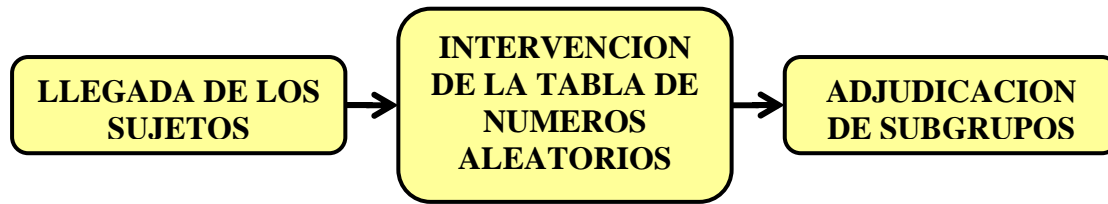
Dolor leve, moderado, o intenso. Y aplicados estos conceptos en una escala numérica del 0 al 10. *El cero seria la ausencia de dolor, 10 el dolor máximo insoportable, 1, 2, y 3 leve, 4, 5, y 6 moderado y 7, 8, y 9 intenso.*

### **VI.6.2. CONTROL DE VARIABLES EXTRAÑAS**

- 1) Consideramos que 48 a 72 horas es el periodo efectivo mínimo para que se puedan observar unos cambios mesurables en el estudio histológico del postoperatorio. Así pues, se ejerce un control sobre las variables dependientes, porque se desea conocer su efecto, o más concretamente, el efecto que esta variable tiene sobre la variable principal (tratamiento homeopático). A este tipo de control le denominamos “control empírico” (cuando realmente se llega a conocer su efecto).
- 2) En un principio esta investigación se plantea para 72 pacientes o casos clínicos (N=72). El reparto de los sujetos a los distintos grupos experimentales se efectúa con la intervención de una *tabla de números aleatorios*:

---

<sup>1</sup> Para la valoración de la variable dolor hemos escogido la escala de numérica y la escala de dolor gradual. Se detalla en la tabla nº4 de Anexos.



La tabla que vamos a considerar contiene permutaciones aleatorias de 3 elementos correspondientes a cada uno de los grupos experimentales del estudio, situados en un orden al azar:

21311	32212	13332	12133	11232
33122	21121	22221	21312	23321
12233	13333	31113	33221	32113

Para realizar su lectura o inclusión, se presentan en grupos de 5 permutaciones que se van leyendo por columnas hacia la derecha. Estas permutaciones aleatorias las utilizamos para repartir al azar los pacientes elegidos para el estudio en cada uno de los grupos. Los grupos así obtenidos se pueden considerar estadísticamente comparables y fiables para los estudios experimentales como el que nos ocupa, así como para los ensayos clínicos controlados.

3) Según nuestro diseño metodológico, vamos a tener 3 grupos experimentales:

Grupo 1: Grupo Alopático

Grupo 2: Grupo Homeopático

Grupo 3: Grupo Control.

La adjudicación de cada sujeto, solo se efectúa sobre aquella variable que es realmente experimental, es decir, *el tratamiento*, variable que tiene tres categorías: homeopático, alopático y placebo.



El tratamiento de esta variable es *transversal*, es decir, conforma grupos con sujetos independientes.

- 4) Se contemplan 2 variables extrañas más en esta investigación: *El sexo y la edad*.

El control sobre estas variables extrañas, se limita a evitar que tengamos más sujetos de estudio en un grupo que en otro, en referencia a la edad o al sexo según la distribución aleatoria que anteriormente hemos expuesto. Si vamos a realizar un estudio experimental del dolor y el edema ligado al sexo, una distribución errónea y sin equidad, estaría causando un problema de fiabilidad muy grave.

Por tanto, se hace necesario que el reparto de los sujetos de estudio a los grupos se efectuó de manera *estratificada*.

De esta manera, a través de un cuadro que distribuya las variables de forma homogénea, se efectuará dicho reparto de sujetos a cada uno de los grupos teniendo en cuenta y controlando las variables extrañas.

<b>Sexo</b>	<b>Edad</b>	<b>Grupo Homeopático</b>	<b>Grupo Alopático</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>Sujetos</b>
<b>Hombres</b>	Jóvenes	4	4	4	12
	Edad media	4	4	4	12
	Edad alta	4	4	4	12
<b>Mujeres</b>	Jóvenes	4	4	4	12
	Edad media	4	4	4	12
	Edad alta	4	4	4	12
<b>Sujetos</b>		<b>24</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>72</b>

## **VI.7. ESQUEMA TERAPEUTICO.**

El esquema terapéutico, se ha realizado en relación a los diferentes grupos de estudio, es decir una primera pauta para el grupo n°1, alopático, una segunda pauta para el grupo n°2 homeopático, y una tercera pauta de tratamiento para el grupo de estudio n°3 control o placebo que a continuación se detallan:

- **Grupo homeopático.**

A cada paciente se le administrara 24 horas previas a la intervención, Árnica Montana a la 6CH y Apis Mellifica a la 9CH, 3 gránulos de cada compuesto vía sublingual cada 8 horas.

Tras la intervención se administraran cada 15 minutos en la primera hora para continuar cada 8 horas hasta las primeras 72 horas. Según respuesta al grado de edema y dolor, se elevan las dinamizaciones a la 15 o 30 CH una o dos veces al día hasta el 12º día

- **Grupo alopático.**

Se administrará Ibuprofeno 400 mgr. V.O. cada 8 horas los primeros 4 días alternando con Metamizol 500 mgr. Continuar la dosis de Ibuprofeno cada 12 horas según respuesta al dolor y la inflamación así como Metamizol 500 mgrs.

- **Grupo control.**

Cápsulas de extracto de celulosa microcristalina 0.15 mgr./unidad envasadas en dos colores diferentes (blanco y rosa) que se administrar V.O. cada 8 horas y equivaldrían a analgésicos y antiinflamatorios. La pauta de tratamiento placebo se administria hasta el 12º día

## **VI.8. MATERIAL.**

Hemos dividido en tres subgrupos fundamentales el material utilizado en el estudio de investigación, que a continuación se detallan:

### **VI.8.1. SOPORTE METODOLÓGICO**

Incluimos aquí todo el material impreso que será utilizado para la selección de sujetos que incluiremos en nuestra base de datos, así como en la realización de la técnica quirúrgica y seguimiento del tratamiento posquirúrgico, tablas de valoración, así como aceptación por parte del paciente a ser incluido en el programa de tesis:

- Historia clínica podológica.
- Historia de cirugía podológica.
- Consentimiento informado.
- Base de datos (excel).
- Tabla de reparto estratificada de sujetos.
- Tabla de valoración y cuantificación de variables.
- Escalas de dolor (numérica y grados de dolor).

### **VI.8.2. MATERIAL TÉCNICO-ASISTENCIAL**

Incluimos aquí todo aquel material destinado a realizar la técnica quirúrgica y el tratamiento farmacológico asistencial en el postoperatorio de los diferentes grupos de estudio, así bien se incluirán:

- *Material fungible.*- paños estériles, agujas, gasas, compresas, batas, guantes, mascarillas, calzas, esparadrapos, apósitos, vendas cohesivas,
- *Material farmacológico.*- antisépticos, antibióticos, analgésicos corticoides, AINES, fármacos homeopáticos, anestésicos locales, agua destilada, alcohol, formol.
- *Material de extracción de la muestra.*- punch de 2mm., pinzas de Adson, tubo de ensayo, formol al 20%, tinción de hematoxilina-eosina.

- *Equipo e instrumental quirúrgico.*- Set quirúrgico de cirugía podológica, manguito de isquemia, pulsioxímetro, monitor cardíaco, sierra y motor de microcirugía, fresas quirúrgicas de corte.

### **VI.8.3. SOPORTE ANALÍTICO INFORMÁTICO.**

Material utilizado por el analista de datos, para la realización del análisis de resultados, así como el tratamiento de datos estadísticos obtenidos:

- Windows XP profesional
- Excel
- Paquete estadístico de SPSS
- Paquete de APPLETS de JAVA

### **VI.8.4. DISEÑO ESTADÍSTICO.**

PRUEBAS DESCRIPTIVAS: Medias, desviaciones típicas y errores típicos. Intervalos de confianza:

- Media: Medida de tendencia central que se obtiene de la suma de todas las puntuaciones divididas por el número total de observaciones. También llamada “*esperanza matemática*” o “*promedio*”.
- Desviación tipo: Medida de dispersión que se refiere a la suma de las diferencias entre cada medida y la media y depende del número de medidas.
- Intervalo de confianza: Distribución de las puntuaciones de una muestra en función de su media y su varianza.

PRUEBAS ANALÍTICAS: Análisis de varianza. (Prueba de Cochran, y de Bartlett-Box). Prueba t de Student-Fisher. Y prueba de  $\chi^2$ , y corrección de Yates para aquellos casos en los que los efectivos calculados son inferiores a 5 en algunas de las celdas.

- Análisis de varianza: Prueba de comparación de varias medias a la vez y que está fundamentada en la comparación de varianzas intragrupo y entre grupos. La teoría en la que se basa esta prueba está en que para afirmar diferencias entre grupos de medidas, las diferencias encontradas entre los mismos, ha de ser superior a la que se encuentra dentro de un grupo. Cuando los grupos, respecto a una medida, son muy homogéneos internamente (los miembros de los mismos varían poco entre sí) las diferencias entre grupos cobra importancia. Algo así como “no podemos afirmar diferencias entre hombres y mujeres, cuando los hombres y las mujeres son tan diferentes entre sí”.

Se aplica pues cuando la medida es cuantitativa y cuando hay una variable cualitativa que forma grupos; y el número de grupos es mayor de 2.

Precisa de unas condiciones de aplicación que han de cumplirse para poder llevarla a cabo: Que las varianzas no sean diferentes entre sí (homogeneidad de varianza) y que siga una distribución normal (Normalidad)

- Prueba de Cochran, y de Bartlett-Box: Las pruebas de Cochran, y la de Bartlett-Box, no son pruebas analíticas. Realmente son dos pruebas que se aplican para comprobar que las varianzas de los grupos no son diferentes entre sí, lo cual es necesario como requisito previo para poder aplicar una prueba analítica como es el análisis de Varianza.
- La prueba t de Student-Fisher es la prueba consistente en comparar igualmente dos medias entre sí. Se aplica con una variable cuantitativa (medida) y una variable cualitativa de dos categorías tan sólo, ya que si tuviera más, hablaríamos de análisis de varianza.
- Prueba de Ji Cuadrado ( $\chi^2$ ): Se aplica con dos variables cualitativas con 2 o más categorías. En nuestra investigación una variable hace grupos como es

el caso de tratamiento y la variable medida no es cuantitativa, sino ordinal o cualitativa, y por lo tanto forma categorías también.

El cómputo se realiza pues contando de entre los sujetos, los efectivos que cumplen la condición impuesta por ambas variables y de este modo quedan distribuidos en sus respectivas celdas. La prueba se calcula estableciendo las diferencias encontradas entre la distribución encontrada y una distribución esperable (efectivos calculados).

Precisa de una condición de aplicación: Que los efectivos calculados (esperables) sean iguales o superior a 5 por cada celda. Si no es así, se ha de proceder a reunificar categorías de modo que se pierdan celdas. Y de seguir el problema se aplica una corrección llamada “corrección de Yates” y que consiste restar una constante a las diferencias entre efectivos observados y calculados, de modo que se imprime de este modo un requisito mayor para poder rechazar la hipótesis nula.

También se han aplicado prueba de comparación de medias (t de Student Fisher) Pruebas de Normalidad de Kolmogorov.

- Normalidad de Kolmogorov: Se trata de la comparación de una distribución observada con las características de una distribución normal estándar. Se permiten desajustes, hasta un cierto límite, más allá de los cuales quedaría establecido que nuestra distribución no sigue ley normal, lo cual impide la aplicación de pruebas basadas en esta ley, como es la t de Student-Fisher o el Análisis de Varianza.



## **ANALISIS Y RESULTADOS DE DATOS**



## **VI.1. DEFINICIÓN ESTADÍSTICA DE LA MUESTRA.**

Nuestra muestra está compuesta por 72 sujetos de ambos sexos, siendo su composición definitiva 40 mujeres y 32 hombres; y con edades que oscilan entre 33 y 75 años. Todos pacientes con alteraciones biomecánicas estructurales, que acuden a consulta con diagnóstico de: dedos en garra, martillo o maza, así como quintos supra o infracductus de dedos menores.

Siendo los parámetros que vamos a estudiar en la clínica posquirúrgica el dolor y el edema. Se realizan las mediciones para comprobar la evolución postoperatoria de la inflamación, a través de las siguientes variables: Dolor a los 5 y a los 12 días; espongiosis epidérmica, edema dérmico e infiltrado celular intersticial al quinto día mediante punción biopsia dermo-epidérmica de 2mm.

.Así pues las variables con las que se trabaja son las siguientes:

- *Variable Independiente:* Tratamiento. 3 categorías
- *Variables extrañas:* Sexo y edad.
- *Variables Dependientes:* espongiosis; edema e infiltrado celular intersticial.

Hay que tener en cuenta que la finalidad de conocer el sexo y la edad ha sido la de asegurarnos que las posibles diferencias de respuesta a los tratamientos pudiera estar influenciada por estas variables. Es por ello que nos hemos preocupado de que la presencia de cada una de estas variables quedase neutralizada al objeto de no contaminar los resultados. Es decir, la presencia de hombres y mujeres fuese equiponderada en cada uno de los grupos de tratamiento; al igual que la media de edad y su varianza, no fuesen igualmente diferentes en nuestros grupos experimentales.

Si en nuestro análisis de datos se comprobase más adelante que una de nuestras medidas como pudiera ser el dolor estuviese ligada a la variable sexo por ejemplo, sería fácil pensar que la presencia de más hombres que mujeres en el grupo control por ejemplo, fuese la explicación de por qué los del grupo control declaran más dolor que los de cualquiera de los otros dos grupos.



Es por ello que para el comienzo de nuestro análisis de datos expondremos primeramente la composición de nuestra muestra de 72 sujetos. Ya que si bien en el diseño metodológico se propuso como objetivo repartir los sujetos de manera estratificada, los pacientes que acuden a la consulta podológica con los problemas descritos anteriormente, no tienen la edad y el sexo deseado. De hecho la prevalencia de mujeres es significativamente mayor que la de hombres, y a tal efecto se desecharon más mujeres por esta razón.

**VII.1.1. LA MEDIA DE EDAD DE LA MUESTRA.**

Las medias de edades entre los tres grupos no son diferentes entre si. Para ello aplicamos un análisis de varianza en el que comparamos las medias y las varianzas de los tres Grupos de Tratamientos entre sí para demostrar que efectivamente no hay diferencias de edad entre ellos:

<u>MUESTRA TOTAL. MEDIAS DE EDADES ENTRE LOS TRES</u>				
<u>GRUPOS DE TRATAMIENTO</u>				
	Casos	Media	Desviación Tipo	Error Tipo
<b>G. Alopát</b>	24	54,71	13,52	2,76
<b>G. Homeopatico.</b>	24	56,50	12,88	2,63
<b>G Control</b>	24	56,63	12,62	2,58

Variable	EDAD				
By Variable	GRUPO				
Analysis of Variance					
Source	D.F.	Sum of Squares	Mean Squares	F Ratio	F Prob.
Between Groups	2	55.1944	27.5972	.1630	.8499
Within Groups	69	11680.5833	169.2838		
Total	71	11735.7778			

El valor de la prueba F de Snedecor = 0,163 es baja. La varianza entre los grupos, es decir la diferencia de edades entre un grupo y otro, no es mayor que la que ya hay dentro de cada grupo. Claramente se percibe que sujetos con sus diferentes edades, bien puede pertenecer a un grupo u otro. Esto es así ya que se operó distribuyendo conscientemente y de manera acertada haciendo que en cada grupo cayeran sujetos de cada edad. Lógicamente encontramos esta igualdad en esta prueba ya que ha sido manipulada a tal efecto. El Nivel de Significación es de **0,85**. Por lo tanto se acepta la igualdad de los grupos en cuanto a la edad.

Todas las pruebas de homogeneidad de varianza indican que no existe en absoluto diferencias entre los tres grupos: (Cochrans C ( P= 1.000; Bartlett-Box ( P= 0.945). Normalmente no se suele hablar de este aspecto metodológico, que por otro lado es imprescindible, ya que no haría a los grupos comparables bajo una prueba paramétrica como es el Análisis de Varianza.

Que las varianzas sean iguales significa que no existen variables extrañas no controladas. Por ejemplo podríamos suponer que dado que normalmente la cantidad de fuerza y la actividad del pie correlacionan con la edad, al tener sujetos de idénticas edades en cada grupo, podemos fácilmente suponer que la actividad deambulatoria o el sedentarismo es homogéneo igualmente en cada grupo.

Intervalo sobre el 95% de Confianza, para las tres distribuciones normales de edad.

	<u>Intervalo mínimo</u> —	<u>Intervalo máximo</u>	<u>Valor Mín.</u>	<u>Valor Máx.</u>
G. Alopático.	49.0002 —	60.4165	33 años.	75 años.
G. Homeopático.	51.0624 —	61.9376	35 años.	75 años.
G. Control	51.2956 —	61.9544	34 años	75 años.
Muestra Total.	52.9233 —	58.9656		

El hecho de que las medias de cada grupo, estén dentro de los intervalos de confianza de los demás grupos, nos dice que son muy homogéneos y que por las características de media y dispersión, cualquiera de los sujetos bien podría pertenecer a los demás grupos. La media del grupo alopático es de 54,71; y se sitúa en unas zonas muy centrales de los otros dos intervalos de confianza. Lo mismo ocurre con las medias de edad de los grupos (homeopático y control).

Debemos afirmar que los grupos más parecidos son estos dos últimos grupos citados: homeopático y control; y que aunque la media de edad del grupo alopático es inferior en casi dos puntos. Nada hace pensar que sean diferentes, como así lo demuestra la prueba de análisis de varianza previamente realizada.

LAS MEDIAS DE EDADES ENTRE HOMBRES Y MUJERES NO SON DIFERENTES:

Nos pareció, a la hora de analizar la muestra, que debíamos igualmente averiguar si existían diferencias de edad dentro de cada sexo. Y a la vez, esto mismo pero dentro de cada grupo experimental. No se encuentran diferencias significativas entre grupos de mujeres y hombre en cuanto a edades, ni en la muestra total, ni dentro de cada grupo experimental.

<u>MUESTRA TOTAL. MEDIAS DE EDADES ENTRE HOMBRES Y MUJERES</u>				
	<u>Casos</u>	<u>Media</u>	<u>Desviación Tipo</u>	<u>Error Tipo</u>
<b>Hombres</b>	32	<b>54,25</b>	<b>13,70</b>	2,42
<b>Mujeres</b>	40	<b>57,30</b>	<b>12,15</b>	1,92

<u>GRUPO BAJO TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO (EDADES)</u>				
	Casos	Media	Desviación Tipo	Error Tipo
Hombres	11	<b>55,64</b>	<b>15,53</b>	4,68
Mujeres	13	<b>57,23</b>	<b>10,76</b>	2,98

<u>GRUPO BAJO TRATAMIENTO CONTROL (EDADES)</u>				
	Casos	Media	Desviación Tipo	Error Tipo
Hombres	11	<b>56,18</b>	<b>11,53</b>	3,48
Mujeres	13	<b>57,00</b>	<b>13,93</b>	3,87

No hay diferencias significativas entre las desviaciones tipo ni entre las medias de edades entre hombres y mujeres dentro de ninguno de los grupos.

### VII.1.2. DISTRIBUCIÓN DEL SEXO.

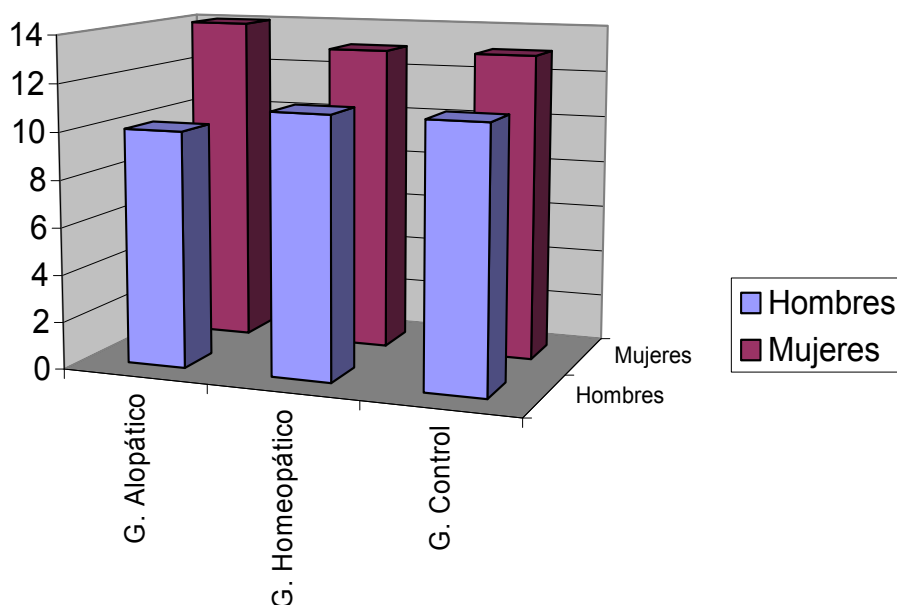
#### DISTRIBUCIÓN DEL SEXO A TRAVÉS DE LOS GRUPOS EXPERIMENTALES

La distribución del sexo en cada uno de los grupos no hace a los grupos diferentes. Contamos con 32 hombres y con 40 mujeres, y su distribución a cada uno de los grupos de tratamiento está proporcionado.

	G. Alopático	G. Homeopático	G. Control	
<b>Hombres</b>	10	11	11	<b>32</b>
<b>Mujeres</b>	14	13	13	<b>40</b>
	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>72</b>

*Nivel de Significación es del 0,95*

Aplicada la prueba de  $\chi^2$  nada hace pensar que la distribución de los pacientes según el sexo sea diferente.



### **VIII.3. CONCLUSIONES SOBRE LA COMPOSICIÓN DE LA MUESTRA.**

En este estudio experimental, en el que la consecución de sujetos diversos resulta difícil, el reparto de sujetos a los grupos experimentales a través de la correspondiente tabla de números aleatorios ha tenido su problemática. Al final de la captación de sujetos, resulta muy complicado, que entre el sujeto que a nuestra tabla le hace falta, y es por ello que finalmente no se consiga exactamente el número de mujeres y de hombres que en principio se precisaba según la planificación (36 por grupo). Si además hay que esperar que la mujer o el hombre que venga, ha de tener una edad concreta, por haberse establecido previamente unos determinados intervalos, posiblemente el tiempo para completar nuestra muestra definitiva se dispare exponencialmente. Por ello y dadas las dificultades encontradas, se hacía necesario aplicar las pruebas pertinentes al objeto de demostrar que las tres muestras de 24 sujetos a las que aplicar nuestro tratamientos, contienen sujetos homogéneos en cuanto a sexo y edad, y así ha quedado demostrado.

## VII.2. ESTUDIO TRANSVERSAL DEL DOLOR.

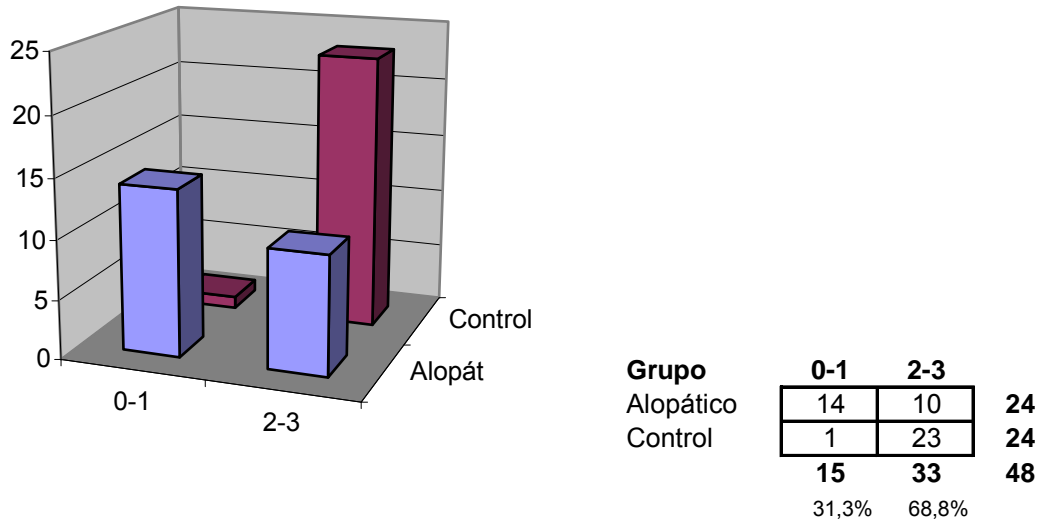
EL DOLOR A LOS 5 DÍAS.

	0	1	2	3	
<b>Alopát</b>	0	14	9	1	<b>24</b>
<b>Homeop</b>	0	8	13	3	<b>24</b>
<b>Control</b>	0	1	18	5	<b>24</b>
	<b>0</b>	<b>23</b>	<b>40</b>	<b>9</b>	<b>72</b>
		31,9%	55,6%	12,5%	

A este nivel, para aplicar la prueba de  $\chi^2$ , hemos refundido categorías. Entre otros motivos para eludir las casillas con pocos sujetos que hacen que los efectivos calculados para cada una de ellas sean inferiores a 5 sujetos. Esta unión de categorías se ha efectuado fusionando la categoría 0 con la 1; y la 2 con la 3; no teniendo interés alguno la observancia de cualquier otra fusión.

**VII.2.1. VALORACIÓN DEL GRUPO ALOPÁTICO (5º DÍA).**

**COMPARACIÓN DEL DOLOR A LOS 5 DÍAS EN SUJETOS BAJO TRATAMIENTO ALOPÁTICO (COMPARACIÓN CON EL GRUPO CONTROL).**



Tras 5 días de tratamiento con analgésicos convencionales el 58,33% de los sujetos (14 de 24) no tienen dolor o el dolor es moderado. Mientras que los que no han recibido tratamiento (grupo control) sólo el 4,16% declaran igual.

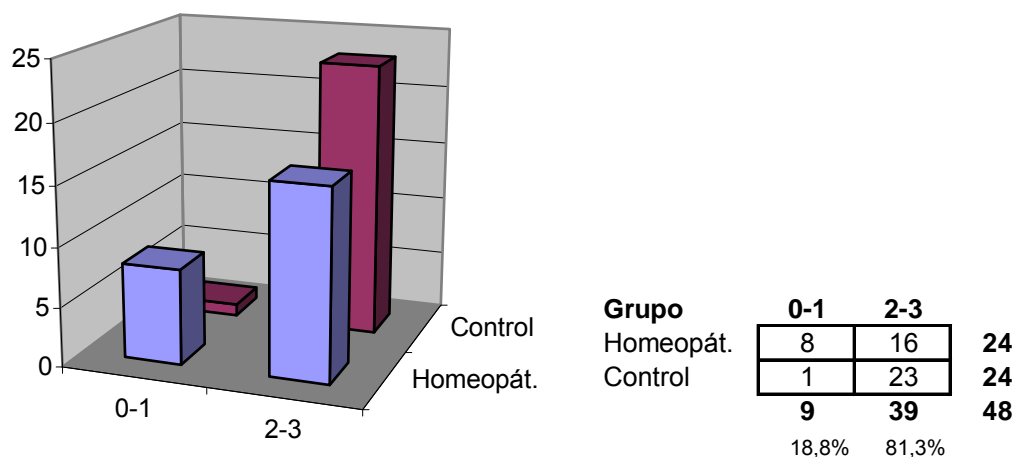
**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 16,38788$ ;  $P = 0,0001$ . Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; rechazamos la  $H_0$ .

**Conclusión médica:** Se demuestra que la aplicación de tratamiento analgésico convencional es significativamente más efectiva que no aplicar tratamiento alguno a los 5 días de tratamiento analgésico.



### VII.2.2. VALORACIÓN DEL GRUPO HOMEOPÁTICO (5º DÍA).

COMPARACIÓN DEL DOLOR A LOS 5 DÍAS EN SUJETOS BAJO TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO (COMPARACIÓN CON EL GRUPO CONTROL).



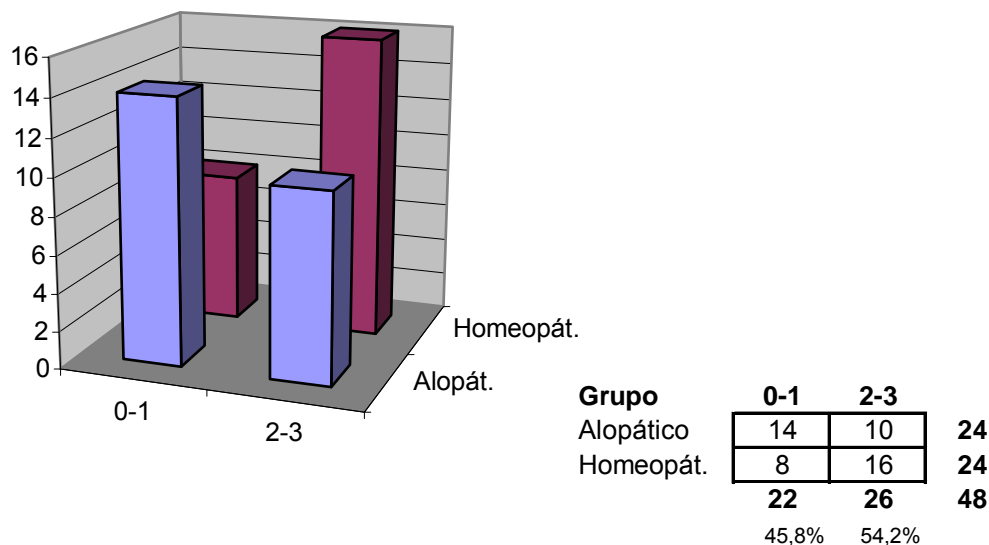
Tras cinco días de tratamiento con homeopatía el 33,3% de los sujetos declaran ya no padecer dolor, mientras que la gran mayoría de los pacientes sin tratamiento, el 95,8% continúan con dolor moderado o intenso.

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2$  tras la corrección de Yates =4,92308; P= 0,0265. Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; rechazamos la  $H_0$ .

**Conclusión médica:** Se demuestra que la aplicación de tratamiento analgésico homeopático es significativamente más efectiva que la no aplicación de tratamiento alguno a los 5 días de tratamiento postoperatorio.

### VII.2.3. VALORACIÓN COMPARATIVA ALOPÁTICO vs HOMEOPÁTICO (5° DÍA).

COMPARACIÓN DEL DOLOR A LOS 5 DÍAS EN SUJETOS BAJO AMBOS TRATAMIENTOS (COMPARACIÓN ENTRE TRATAMIENTOS ALOPÁTICO CON HOMEOPÁTICO).



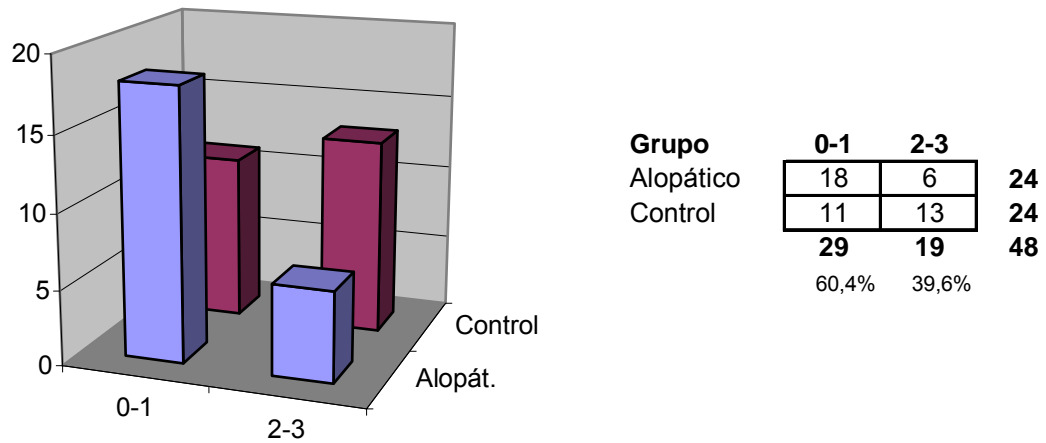
Tras cinco días, los pacientes con tratamiento convencional con Ibuprofeno y Metamizol, han disminuido el dolor a niveles de nulidad o leve en un 58,3%. Los sujetos con tratamiento homeopático basados en *Árnica Montana* y *Apis Mellifica*, en un porcentaje inferior declaran ya no padecer dolor o que este sea leve en un 33,3%.

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 3,02098$ ;  $P = 0,0822$ . Aceptando un nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; no podemos rechazar la  $H_0$ .

**Conclusión médica:** No se puede demostrar que la aplicación de tratamiento analgésico convencional sea significativamente más efectiva que el tratamiento homeopático para la disminución del dolor, a los 5 días de tratamiento.

**VII.2.4. VALORACIÓN DEL GRUPO ALOPÁTICO (12º DÍA).**

**COMPARACIÓN DEL DOLOR A LOS 12 DÍAS EN SUJETOS BAJO TRATAMIENTO ALOPÁTICO (COMPARACIÓN CON EL GRUPO CONTROL).**



Tras doce días de tratamiento analgésico y antiinflamatorio, los pacientes con tratamiento convencional han disminuido el dolor a los niveles más bajos en un 75,0%. Los sujetos con tratamiento placebo de manera natural recuperan la normalidad en un porcentaje inferior, concretamente un 45,83% declaran no padecer dolor o que este sea leve.

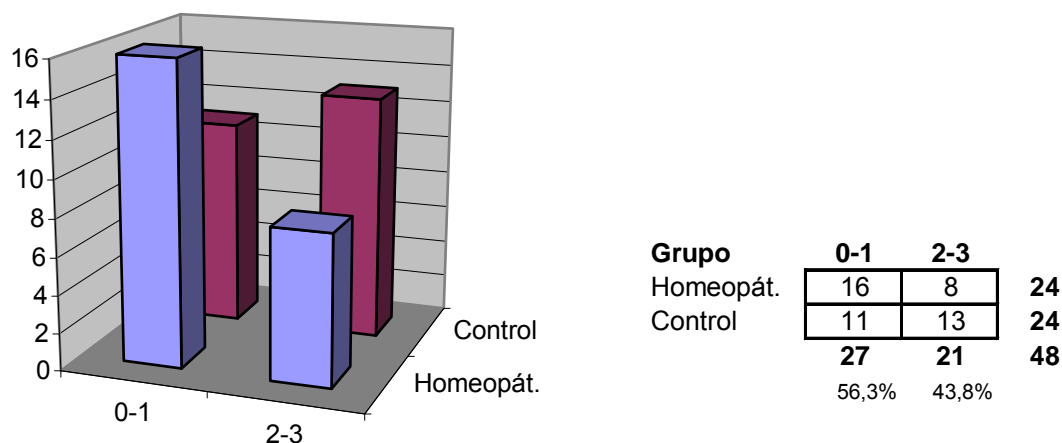
**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2$  es = 4,26860; P= 0,0388. Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; podemos rechazar la  $H_0$ .

**Conclusión médica:** Podemos afirmar que para el dolor el tratamiento tradicional es mejor que la no aplicación de tratamiento alguno, tras doce días de tratamiento.

Estas diferencias significativas no son perceptibles cuando la fusión de categorías se realiza de manera diferente por ejemplo 0 y 1-2-3. Lo que significaría ver las diferencias entre ausencia total de dolor y algún tipo de dolor.

### VII.2.5. VALORACIÓN DEL GRUPO HOMEOPÁTICO (12º DÍA).

#### COMPARACIÓN DEL DOLOR A LOS 12 DÍAS EN SUJETOS BAJO TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO (COMPARACIÓN CON EL GRUPO CONTROL).



Tras doce días de tratamiento homeopático, los pacientes han disminuido el dolor a los niveles más bajos en un 66,67%. Los sujetos con tratamiento placebo de manera natural recuperan la normalidad en un porcentaje inferior, concretamente un 45,83% declaran no padecer dolor o que este sea leve.

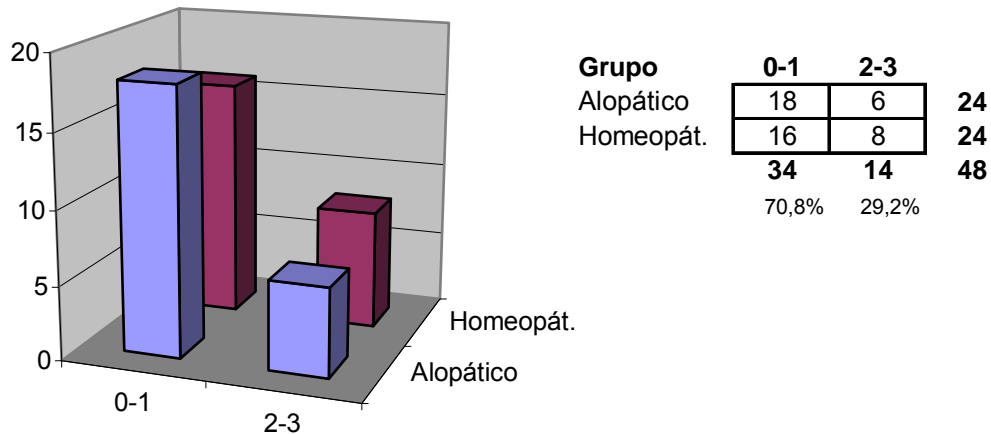
**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2$  es = 2.11640; P= 0,1457. Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; no podemos rechazar la  $H_0$ .

**Conclusión médica:** No podemos afirmar que para el dolor el tratamiento homeopático tras un postoperatorio prolongado a los 12 días sea mejor que la no aplicación de tratamiento alguno.

De igual modo, estas diferencias entre tratamiento homeopático y placebo siguen sin ser perceptibles cuando la fusión de categorías se realiza de manera diferente por ejemplo 0 y 1-2-3. Lo que significaría ver las diferencias entre ausencia total de dolor y algún tipo de dolor.

**VII.2.3. VALORACIÓN COMPARATIVA ALOPÁTICO vs HOMEOPÁTICO (12º DÍA).**

COMPARACIÓN DEL DOLOR A LOS 12 DÍAS EN SUJETOS BAJO AMBOS TRATAMIENTOS (COMPARACIÓN ENTRE TRATAMIENTOS ALOPÁTICO CON HOMEOPÁTICO).



Tras doce días de tratamiento homeopático, los pacientes han disminuido el dolor a los de un 66,67%. Mientras que los sujetos con tratamiento Alopático disminuyen el dolor algo más hasta niveles de nada o leve en un 75,0%.

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2$  es = 0.40336; P= 0.5254. Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; no podemos rechazar la  $H_0$ .

**Conclusión médica:** No podemos afirmar que para el dolor el tratamiento homeopático sea mejor que la aplicación de tratamiento alopático o viceversa, tras doce días de tratamiento. La diferencia entre ambos tipos de tratamientos solo se debe a la diferencia de dos sujetos que han caído en grupos diferentes.

Igualmente, estas diferencias entre tratamiento homeopático y alopático siguen sin ser perceptibles cuando la fusión de categorías se realiza de manera diferente por ejemplo 0 y 1-2-3. Lo que significaría ver las diferencias entre ausencia total de dolor y algún tipo de dolor.

### VII.3. ESTUDIO SECUENCIAL DEL DOLOR.

El estudio longitudinal se puede efectuar al tener medidas de la misma variable en diferentes momentos temporales. Para el caso de la variable DOLOR se han efectuado en esta ocasión una medida a los 5 días y otra a los 12 días de la intervención. Se trata de un estudio secuencial, porque el estudio longitudinal por sí mismo no encierra interés. El interés se sigue encontrando en la comparación de los grupos, aunque esta vez sea a través del proceso evolutivo del postoperatorio. Este estudio recibe el nombre de *secuencial*, ya que es “transversal y longitudinal” a la vez.

Para realizar este estudio se ha procedido a restar los valores para cada paciente de su puntaje en esta variable. Así pues para un sujeto que a los cinco días tenía un dolor moderado (valor dos) y a los doce días no tiene dolor, el decremento de esta variable es de 2 puntos. Si en el segundo momento tuviera dolor leve el valor de la variable decremento del dolor sería 1; el mismo que tendría otro sujeto que pasara de intenso a moderado.

Esta operación de restar variables respeta exactamente su magnitud y queda claro si atendemos al cuadro de puntuaciones de la variable dolor a los 5 días:

	0	1	2	3	
<b>Alopát</b>	0	14	9	1	<b>24</b>
<b>Homeop</b>	0	8	13	3	<b>24</b>
<b>Control</b>	0	1	18	5	<b>24</b>
	<b>0</b>	<b>23</b>	<b>40</b>	<b>9</b>	<b>72</b>
		31,9%	55,6%	12,5%	

Si consideramos que el dolor en el mismo momento de la intervención es igual para todos los sujetos, ya que todos han sufrido el mismo tipo de intervención quirúrgica y le damos un valor de intenso; a los cinco días nos encontramos con un cuadro similar:

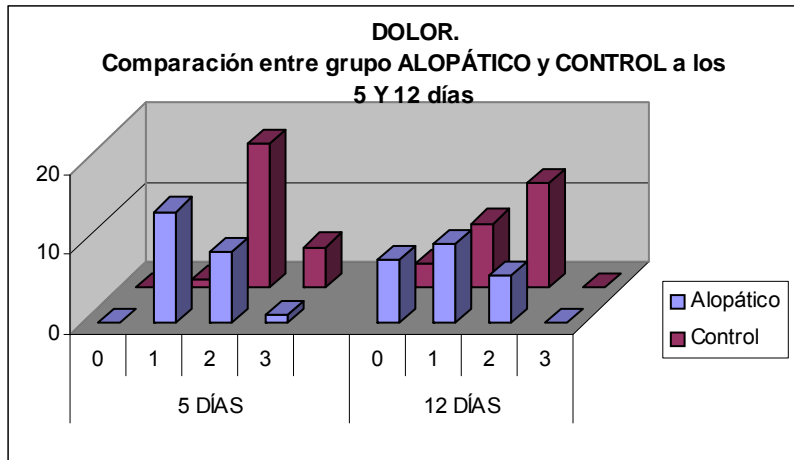
Para los sujetos con tratamiento alopático 1 sigue teniendo dolor intenso: Su decremento es 0. 9 sujetos tienen dolor moderado y su decremento tiene valor 1; 14 sujetos tienen dolor leve y su decremento es 2; y ningún sujeto tiene un dolor que haya sufrido un decremento 3. Así pues

<b>DECREMENTO DEL DOLOR</b>			
<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
1	9	14	0

Sujetos - **24** Sujetos

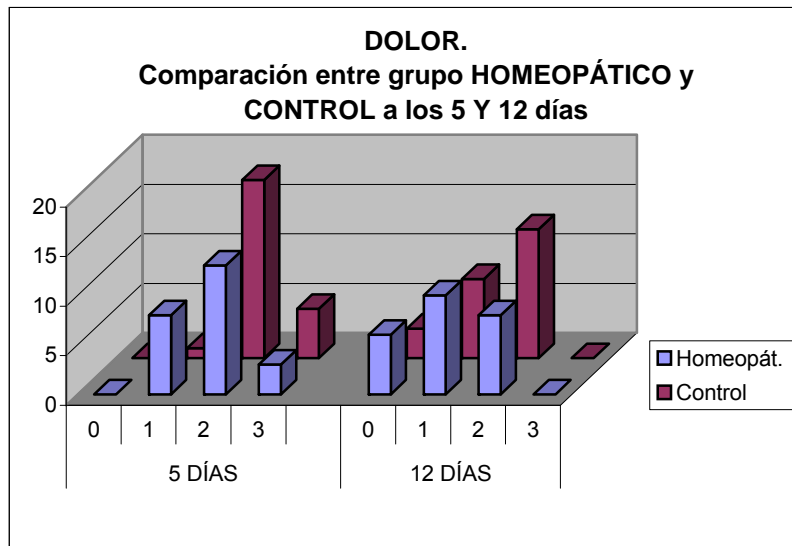
Si continuamos con los grupos homeopáticos y control el resultado es el mismo cuadro origen, aunque a la inversa, con lo que no hemos cambiado nada; tan solo la variable a analizar “decremento del dolor” y su análisis estadístico es el mismo que el del estudio transversal.

Lo que aporta el estudio longitudinal es el intervalo que va desde los 5 a los 12 días. Este comportamiento de la variable tratamiento sobre el dolor entre el día 5 y el día 12 es el que tratamos de analizar bajo el epígrafe “*Estudio longitudinal de la variable dolor*”.



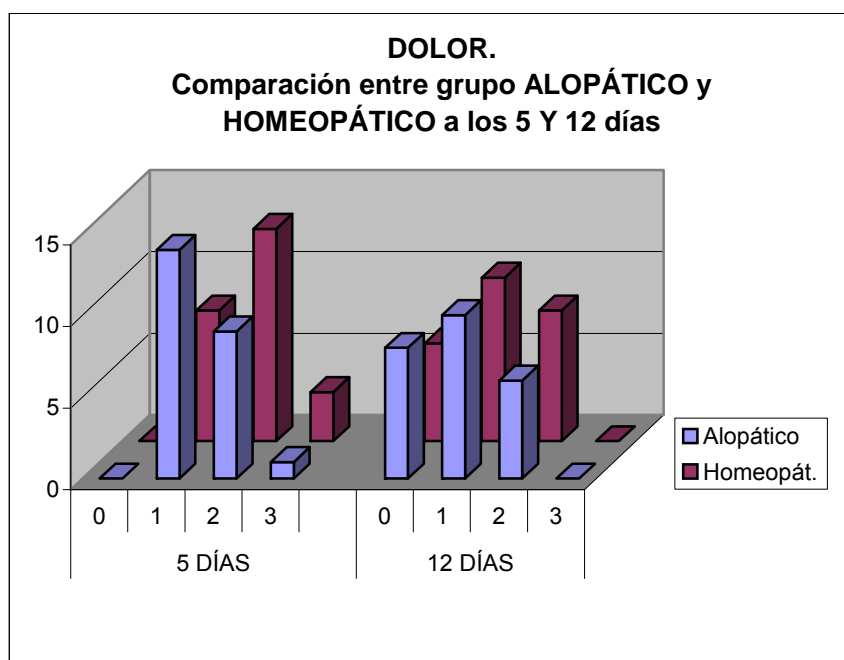
Descriptivamente en esta gráfica se ve, si atendemos al bloque “5 días” mirando a la izquierda del histograma, observamos que las barras que representan a los sujetos bajo tratamiento alopático, la mayoría de ellos se acumulan en el nivel 1 y 2. Detrás, los sujetos con placebo, se acumulan en las puntuaciones 2 y 3.

Pero en el bloque de la derecha, seguimos viendo la diferencia a favor del tratamiento.





Con el tratamiento homeopático, se observa una mayor similitud entre tratamiento y placebo, en bloque de la izquierda. Pero la presencia de más sujetos con dolor de nivel 1 es mayor, haciendo que las diferencias sigan siendo significativas. El parecido entre las gráficas es mayor en el bloque de la derecha. En este momento se pierde la significación.



En cuanto a la comparación entre los dos tratamientos, a los 5 días (bloque de la izquierda), como ya se ha comentado hay diferencias significativas. Se observa como la carga está en los valores 1 y 2 para los sujetos con tratamiento alopático; mientras que para los sujetos con tratamiento homeopático, la distribución es inversa. A los 12 días de tratamiento (derecha) la similitud es mucho mayor, y se pierde la significación hallada anteriormente.

**VII.3.1. DECREMENTO DEL DOLOR POR GRUPOS. ESTUDIO SECUENCIAL.**

*Cuadro resumen del decremento del dolor  
por grupo desde el 5° al 12 día.*

	-2	-1	0	1	
<b>Alopát</b>	1	14	6	3	<b>24</b>
<b>Homeop</b>	1	15	8	0	<b>24</b>
<b>Control</b>	4	10	10	0	<b>24</b>
	<b>6</b>	<b>39</b>	<b>24</b>	<b>3</b>	<b>72</b>
		54,2%	33,3%	4,2%	

Observamos en este cuadro que hay 6 sujetos que del día 5 al 12 han bajado el dolor 2 puntos (primera columna). Curiosamente 4 de ellos están en el grupo control.

*Decremento del dolor en dos puntos.*

<b>Grupo</b>	<b>Dolor a los 5 días</b>	<b>Dolor a los 12 días</b>
Alopático	<b>2</b>	<b>0</b>
Homeopático	<b>2</b>	<b>0</b>
Control	<b>3</b>	<b>1</b>
Control	<b>3</b>	<b>1</b>
Control	<b>2</b>	<b>0</b>
Control	<b>2</b>	<b>0</b>

Por otro lado, del 5° al 12° día, hay 3 sujetos que incrementan su dolor, y los tres sujetos pertenecen al grupo con tratamiento alopático (cuarta columna). Esto fácilmente puede ser explicable a la falta de reposo que el paciente puede haber realizado, al notar una mejoría considerable, sufriendo por lo tanto un empeoramiento (suele ser la causa más habitual de este tipo de regresión en la recuperación). Que estos tres casos hayan caído en un sólo grupo es del 3,59%; es decir, difícilmente se puede deber al azar y la explicación a posteriori, debe ser ésta.

*Incremento del dolor.*

<b>Grupo</b>	<b>Dolor a los 5 días</b>	<b>Dolor a los 12 días</b>
Alopático	<b>1</b>	<b>2</b>
Alopático	<b>1</b>	<b>2</b>
Alopático	<b>1</b>	<b>2</b>

El análisis de este decremento de dolor entre el 5º y el 12º día, no resulta significativo como se puede observar en los cuadros abajo indicados con sus pruebas:

<b>-2 o -1    0 o 1</b>	<b>-2 o -1    0 o 1</b>	<b>-2 o -1    0 o 1</b>																																																																								
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Alopát</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">15</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">9</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: right;">24</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Control</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">14</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">10</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: right;">24</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none; text-align: center;"><b>29</b></td> <td style="border: none; text-align: center;"><b>19</b></td> <td style="border: none; text-align: right;"><b>48</b></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none; text-align: center;">60,4%</td> <td style="border: none; text-align: center;">39,6%</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none; text-align: center;"><math>\chi^2 =</math></td> <td style="border: none; text-align: center;">0,8711</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none; text-align: center;">P=</td> <td style="border: none; text-align: center;">0,768</td> <td style="border: none;"></td> </tr> </table>	Alopát	15	9	24	Control	14	10	24		<b>29</b>	<b>19</b>	<b>48</b>		60,4%	39,6%			$\chi^2 =$	0,8711			P=	0,768		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Homeo.</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">16</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">8</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: right;">24</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Control</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">14</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">10</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: right;">24</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none; text-align: center;"><b>30</b></td> <td style="border: none; text-align: center;"><b>18</b></td> <td style="border: none; text-align: right;"><b>48</b></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none; text-align: center;">62,5%</td> <td style="border: none; text-align: center;">37,5%</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none; text-align: center;"><math>\chi^2 =</math></td> <td style="border: none; text-align: center;">0,35556</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none; text-align: center;">P=</td> <td style="border: none; text-align: center;">0,551</td> <td style="border: none;"></td> </tr> </table>	Homeo.	16	8	24	Control	14	10	24		<b>30</b>	<b>18</b>	<b>48</b>		62,5%	37,5%			$\chi^2 =$	0,35556			P=	0,551		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Alopát</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">15</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">9</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: right;">24</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Homeo.</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">16</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">8</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: right;">24</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none; text-align: center;"><b>31</b></td> <td style="border: none; text-align: center;"><b>17</b></td> <td style="border: none; text-align: right;"><b>48</b></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none; text-align: center;">64,6%</td> <td style="border: none; text-align: center;">35,4%</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none; text-align: center;"><math>\chi^2 =</math></td> <td style="border: none; text-align: center;">0,09108</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none; text-align: center;">P=</td> <td style="border: none; text-align: center;">0,7628</td> <td style="border: none;"></td> </tr> </table>	Alopát	15	9	24	Homeo.	16	8	24		<b>31</b>	<b>17</b>	<b>48</b>		64,6%	35,4%			$\chi^2 =$	0,09108			P=	0,7628	
Alopát	15	9	24																																																																							
Control	14	10	24																																																																							
	<b>29</b>	<b>19</b>	<b>48</b>																																																																							
	60,4%	39,6%																																																																								
	$\chi^2 =$	0,8711																																																																								
	P=	0,768																																																																								
Homeo.	16	8	24																																																																							
Control	14	10	24																																																																							
	<b>30</b>	<b>18</b>	<b>48</b>																																																																							
	62,5%	37,5%																																																																								
	$\chi^2 =$	0,35556																																																																								
	P=	0,551																																																																								
Alopát	15	9	24																																																																							
Homeo.	16	8	24																																																																							
	<b>31</b>	<b>17</b>	<b>48</b>																																																																							
	64,6%	35,4%																																																																								
	$\chi^2 =$	0,09108																																																																								
	P=	0,7628																																																																								

Hay que añadir que no resulta necesario el análisis del momento que va desde la intervención hasta el 5º día, ya que como se ha explicado este momento está analizado en el apartado “Análisis transversal del dolor” en sus diferentes apartados (“Comparación del Tratamiento Alopático con el grupo control a los 5 días”; “Comparación del Tratamiento Homeopático con el grupo control a los 5 días” y “Comparación de los dos Tratamiento a los 5 días”).

*Dolor a los 5 días por grupo.*

	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	
Alopát	0	14	9	1	24
Homeop	0	8	13	3	24
Control	0	1	18	5	24
	<b>0</b>	<b>23</b>	<b>40</b>	<b>9</b>	<b>72</b>
		31,9%	55,6%	12,5%	

Recuérdese que este era el cuadro del que partíamos para el análisis trasversal del dolor a los 5 días de tratamiento.

Si consideramos que en el momento de la intervención quirúrgica, el dolor es el máximo el decremento del dolor es exactamente el mismo cuadro que teníamos en el estudio transversal. Se puede probar comprobando el cuadro anterior y posterior, que éstos son iguales:

*Disminución del dolor de 0 a 5 días*

	0	-1	-2	-3	
<b>Alopát</b>	1	9	14	0	<b>24</b>
<b>Homeop</b>	3	13	8	0	<b>24</b>
<b>Control</b>	5	18	1	0	<b>24</b>
	<b>9</b>	<b>40</b>	<b>23</b>	<b>0</b>	<b>72</b>
		55,6%	31,9%	0,0%	

Lo mismo ocurriría si estudiáramos desde la perspectiva secuencial la disminución del dolor desde el momento de la intervención hasta el 12º día.

*Dolor a los 12 días por grupos*

	0	1	2	3	
<b>Alopát</b>	8	10	6	0	<b>24</b>
<b>Homeop</b>	6	10	8	0	<b>24</b>
<b>Control</b>	3	8	13	0	<b>24</b>
	<b>17</b>	<b>28</b>	<b>27</b>	<b>0</b>	<b>72</b>
		38,9%	37,5%	0,0%	

Si consideramos que el dolor en el momento de la intervención es el máximo y mirásemos cuanto ha disminuido:

*Disminución del dolor de 0 a 12 días*

	0	-1	-2	-3	
<b>Alopát</b>	0	6	10	8	<b>24</b>
<b>Homeop</b>	0	8	10	6	<b>24</b>
<b>Control</b>	0	13	8	3	<b>24</b>
	<b>0</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>17</b>	<b>72</b>
		37,5%	38,9%	23,6%	

Por esto, el verdadero sentido del análisis secuencial es la franja que no está cubierta por el análisis transversal, que es la que va desde el 5º al 12º día.

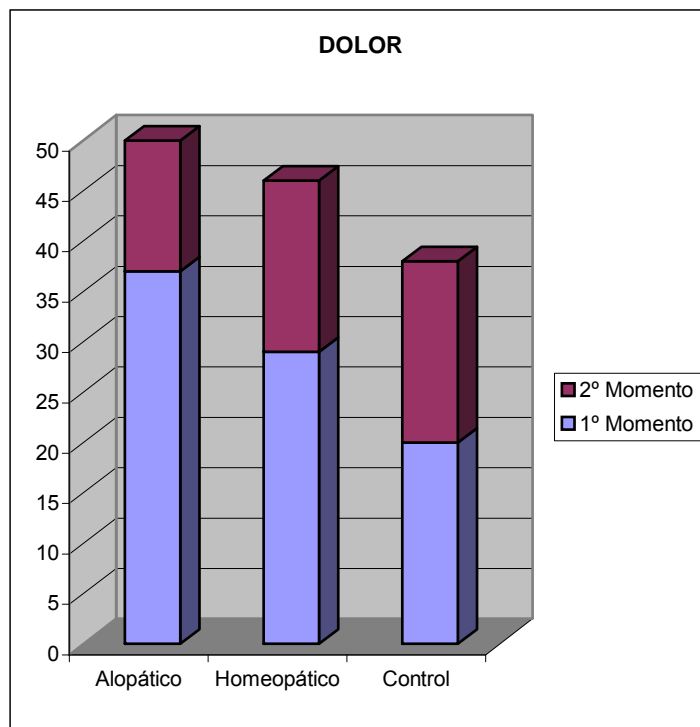
*¿Cuál es el aporte de los dos tipos de tratamientos al decremento del dolor, siguiendo la misma perspectiva secuencial? (Ver cuadro de la página siguiente)*

Desde el momento de la operación hasta el quinto día (barra de color azul) hay una disminución del dolor de 37 puntos para los sujetos bajo tratamiento alopático; 29 para los sujetos bajo tratamiento homeopático y 20 puntos para los sujetos bajo placebo. Se ha concluido que el resultado en la disminución del dolor de ambos tratamientos era significativa: *[Nivel de Significación. = 0,0001 para el tratamiento alopático comparado con el grupo control; y Nivel de Sign.= 0,0265 para el tratamiento homeopático comparado con el grupo control]*.

En un segundo momento que va desde el quinto hasta el duodécimo día, la disminución es de 13 puntos para los sujetos que están bajo tratamiento alopático, 17 y 18 puntos para los sujetos con tratamiento homeopático y placebo respectivamente. En este periodo el aporte no es significativo. *[Nivel de Significación. = 0,768 para el tratamiento alopático comparado con el grupo control; y Nivel de Significación.= 0,551 para el tratamiento homeopático comparado con el grupo control]*.

En su conjunto; es decir desde el momento de la intervención hasta el 12º día, la disminución es de 50 puntos para el grupo alopático y de 46 puntos para el grupo homeopático. Es poca la diferencia pero en este caso sólo hay significación para el tratamiento alopático. *[Nivel de Significación. = 0,0388 para el tratamiento alopático comparado con el grupo control; y Nivel de Significación.= 0,1457 para el tratamiento homeopático comparado con el grupo control]*.

	Alopát	Homeop	Control
1 Momento	37	29	20
2 Momento	13	17	18
TOTAL	<b>50</b>	<b>46</b>	<b>38</b>



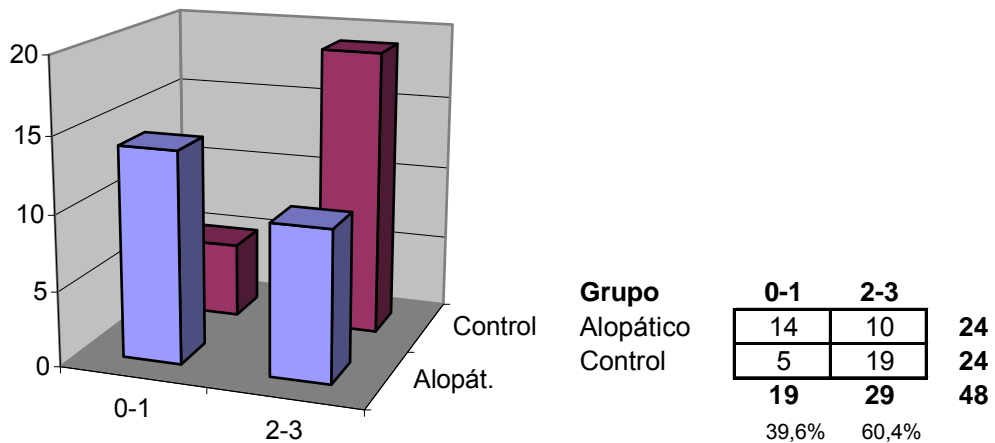
## VII.4. ESTUDIO DE LA ESPONGIOSIS EPIDÉRMICA.

La distribución de los sujetos cada uno de los valores los diferentes grupos formados son los siguientes:

	0	1	2	3	
<b>Alopát</b>	2	12	7	3	<b>24</b>
<b>Homeop</b>	1	10	8	5	<b>24</b>
<b>Control</b>	0	5	11	8	<b>24</b>
	<b>3</b>	<b>27</b>	<b>26</b>	<b>16</b>	<b>72</b>
		37,5%	36,1%	22,2%	

para  
según

### VII.4.1. COMPARACIÓN DE LA ESPONGIOSIS A LOS 5 DÍAS EN SUJETOS BAJO TRATAMIENTO ALOPÁTICO (COMPARACIÓN CON EL GRUPO CONTROL).

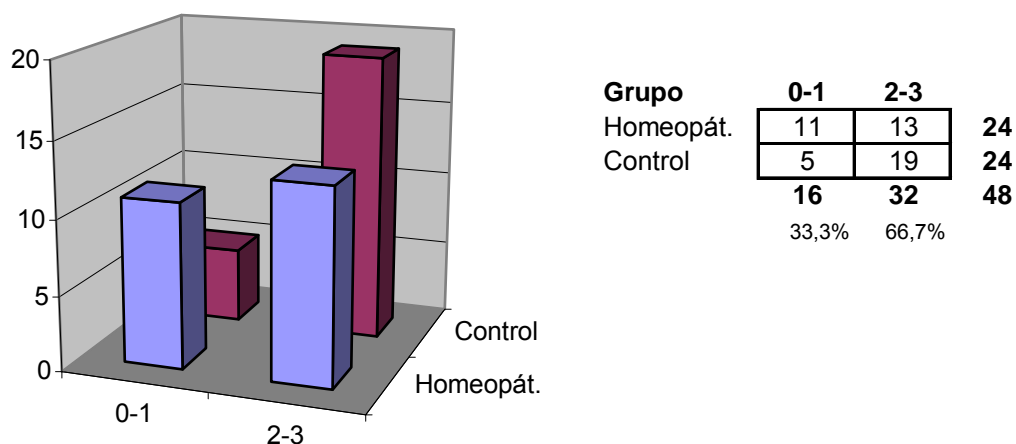


Los pacientes con tratamiento convencional tienen los niveles más bajos de espongiosis (14 de 24) el 58,33% de ellos tienen niveles 0 o 1. Mientras que los sujetos del grupo control sólo el 20,83% alcanzan estos niveles mínimos.

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 7,05626$ ;  $P = 0,0079$ . Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; podemos rechazar la  $H_0$ .

**Conclusión médica:** Podemos decir que el tratamiento alopático mejora o disminuye el edema epidérmico o espongiosis en pacientes sometidos a artroplastias tras 5 días de tratamiento.

#### VII.4.2. COMPARACIÓN DE LA ESPONGIOSIS A LOS 5 DÍAS EN SUJETOS BAJO TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO (COMPARACIÓN CON EL GRUPO CONTROL).



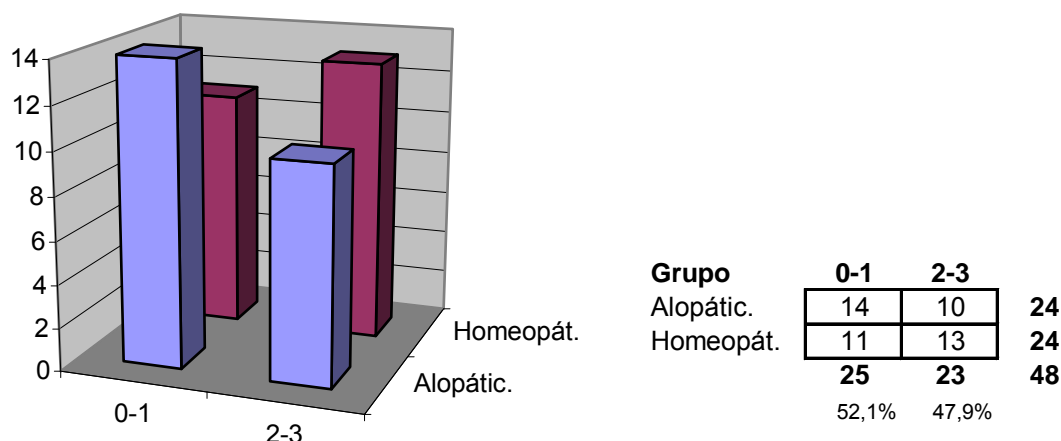
Los pacientes con tratamiento homeopático tienen los niveles más bajos de espongiosis (11 de 24) el 45,83% de ellos tienen niveles 0 o 1. Mientras que los sujetos del grupo control sólo el 20,83% alcanzan estos niveles mínimos. *A pesar de ello, no podemos concluir que el tratamiento homeopático reduzca los niveles de espongiosis en mayor medida que aquellos que no tienen tratamiento alguno.*

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 3,37500$ ;  $P = 0,0662$ . Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; no podemos rechazar la  $H_0$ .

**Conclusión médica:** *No podemos decir que el tratamiento homeopático reduzca el nivel de espongiosis en pacientes sometidos a artroplastias tras 5 días de tratamiento. Pero las conclusiones sobre este particular habrán de ser tenidas en cuenta en la lectura de las conclusiones generales sobre la espongiosis al final de este título.*



**VII.4.3. COMPARACIÓN DE LA ESPONGIOSIS A LOS 5 DÍAS EN SUJETOS BAJO AMBOS TRATAMIENTOS (COMPARACIÓN ENTRE TRATAMIENTOS ALOPÁTICO Y HOMEOPÁTICO).**



La conclusión entre tratamientos es concluyente. *Los pacientes con tratamiento homeopático y los sujetos bajo tratamiento convencional no difieren prácticamente en sus valores.* Ambos grupos tienen valores muy similares, según se observa a simple vista en la distribución de los sujetos en la tabla de arriba.

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 0,75130$ ;  $P = 0,3861$ . Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; no podemos rechazar la  $H_0$ .

**Conclusión médica:** Podemos decir que *el tratamiento homeopático y tratamiento alopático son similares con esta muestra y en este estudio comparativo.* No se observan diferencias cuantitativas en el estudio histológico de la espongiosis entre pacientes tratados con uno u otro tipo de medicación, tras ser realizadas una artroplastia en el 5º día de tratamiento.

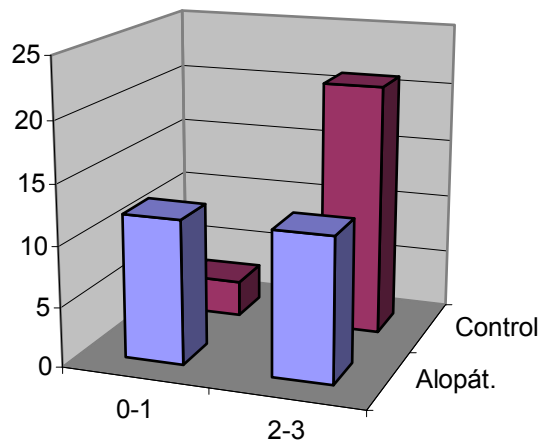
## VII.5. ESTUDIO DEL EDEMA.

La distribución de los sujetos cada uno de los valores los diferentes grupos formados son los siguientes:

	0	1	2	3	
<b>Alopát</b>	0	12	10	2	<b>24</b>
<b>Homeop</b>	0	17	6	1	<b>24</b>
<b>Control</b>	0	3	16	5	<b>24</b>
	<b>0</b>	<b>32</b>	<b>32</b>	<b>8</b>	<b>72</b>
		44,4%	44,4%	11,1%	

para según

### VII.5.1. COMPARACIÓN DEL EDEMA A LOS 5 DÍAS EN SUJETOS BAJO TRATAMIENTO ALOPÁTICO (COMPARACIÓN CON EL GRUPO CONTROL).



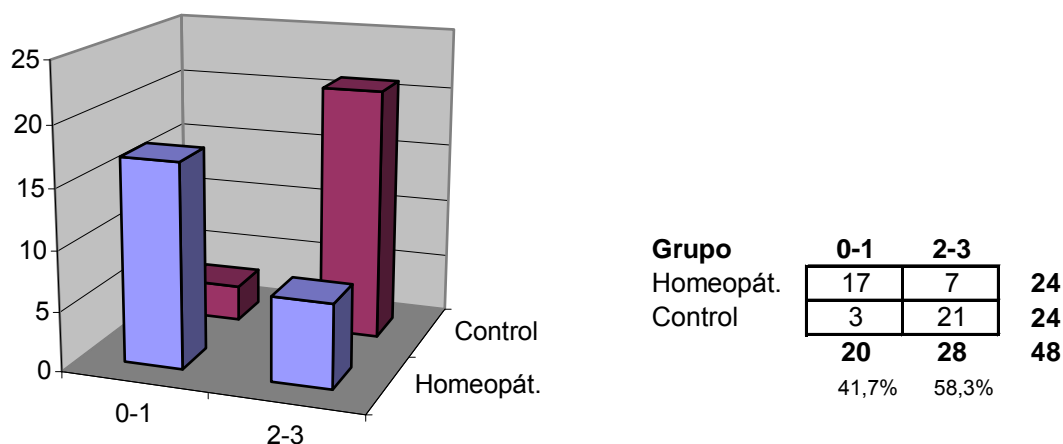
Grupo	0-1	2-3	
Alopático	12	12	<b>24</b>
Control	3	21	<b>24</b>
	<b>15</b>	<b>33</b>	<b>48</b>
	31,3%	68,8%	

Los pacientes con tratamiento convencional tienen los niveles más bajos de edema iguales a los niveles más elevados. El 50,0% (12 de 24) de ellos tienen niveles bajos y el otro 50% niveles elevados. Mientras que los sujetos del grupo control sólo el 12,5% alcanzan estos niveles mínimos (3 de 24).

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 7,85455$ ;  $P = 0,0051$ . Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; podemos rechazar la  $H_0$ .

**Conclusión médica:** Podemos decir que el tratamiento alopático mejora los valores del edema dérmico en pacientes sometidos a artroplastias en dedos menores, tras 5 días de tratamiento.

**VII.5.2. COMPARACIÓN DEL EDEMA A LOS 5 DÍAS EN SUJETOS BAJO TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO (COMPARACIÓN CON EL GRUPO CONTROL).**

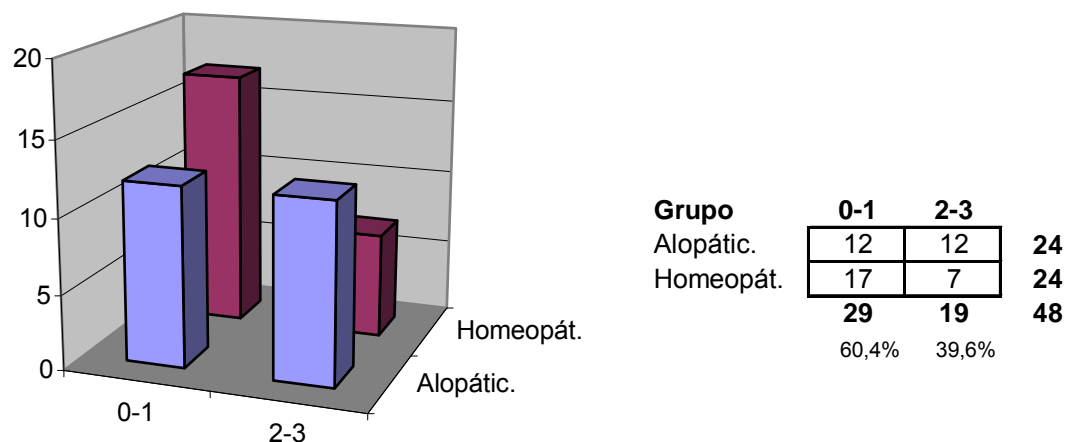


Los pacientes con tratamiento homeopático tienen claramente los niveles más bajos de edema (17 de 24). El 70,83% de ellos tienen niveles 0 o 1 de edema, mientras que los sujetos del grupo control sólo el 12,5% alcanzan estos niveles mínimos (3 de 24).

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 16,8000$ ;  $P = 0,00001$ . Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; podemos rechazar la  $H_0$ .

**Conclusión médica:** Podemos afirmar que *el tratamiento homeopático mejora considerablemente el edema dérmico en pacientes sometidos a artroplastias, tras 5 días de tratamiento.*

### VII.5.3. COMPARACIÓN DEL EDEMA A LOS 5 DÍAS EN SUJETOS BAJO AMBOS TRATAMIENTOS (COMPARACIÓN ENTRE TRATAMIENTOS ALOPÁTICO CON HOMEOPÁTICO).



Los pacientes con tratamiento convencional tienen niveles ligeramente menos óptimos que los sujetos tratados con tratamiento homeopático en cuanto a la recuperación del edema se refiere. El 50,0% (12 de 24) de los sujetos bajo tratamiento alopático alcanza valores 0 o 1 de edema; mientras que en sujetos bajo tratamiento homeopático los niveles bajos se dan en el 70,83%. A pesar de esto, las diferencias entre ambos tratamientos no podemos concluir diciendo que sean lo suficientemente grandes como para poder afirmar su eficacia de uno sobre otro debido a su nivel de significación.

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 2,17786$ ;  $P = 0,1400$ . Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; no podemos rechazar la  $H_0$ .

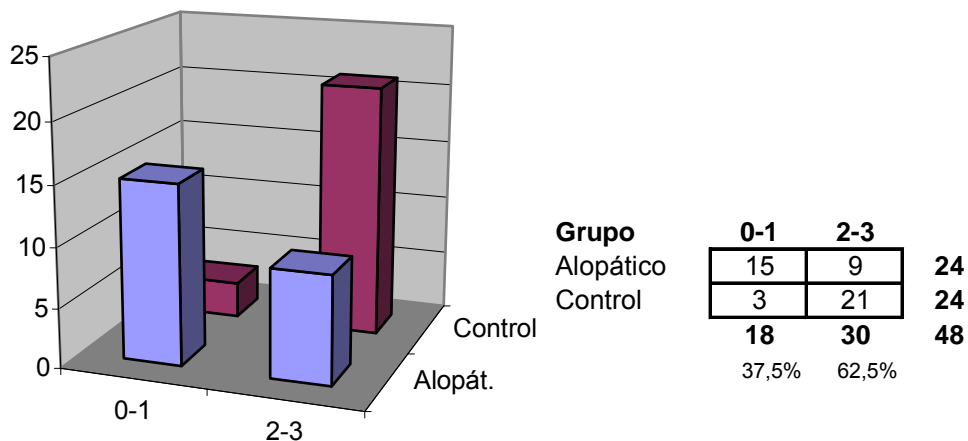
**Conclusión médica:** No podemos afirmar que el tratamiento homeopático sea significativamente diferente o ejerza mejores resultados al alopático a la hora de reducir el edema en pacientes tratados con cirugía de artroplastia, tras 5 días de tratamiento. A pesar de ello, estas conclusiones han de ser matizadas.

## VII.6. ESTUDIO DEL INFILTRADO.

La distribución de los sujetos cada uno de los valores según diferentes grupos formados los siguientes:

	0	1	2	3		
<b>Alopát</b>	5	10	6	3	<b>24</b>	para
<b>Homeop</b>	1	8	11	4	<b>24</b>	los
<b>Control</b>	0	3	14	7	<b>24</b>	son
	<b>6</b>	<b>21</b>	<b>31</b>	<b>14</b>	<b>72</b>	
		29,2%	43,1%	19,4%		

### VII.6.1. COMPARACIÓN DEL INFILTRADO CELULAR A LOS 5 DÍAS EN SUJETOS BAJO TRATAMIENTO ALOPÁTICO (COMPARACIÓN CON EL GRUPO CONTROL).

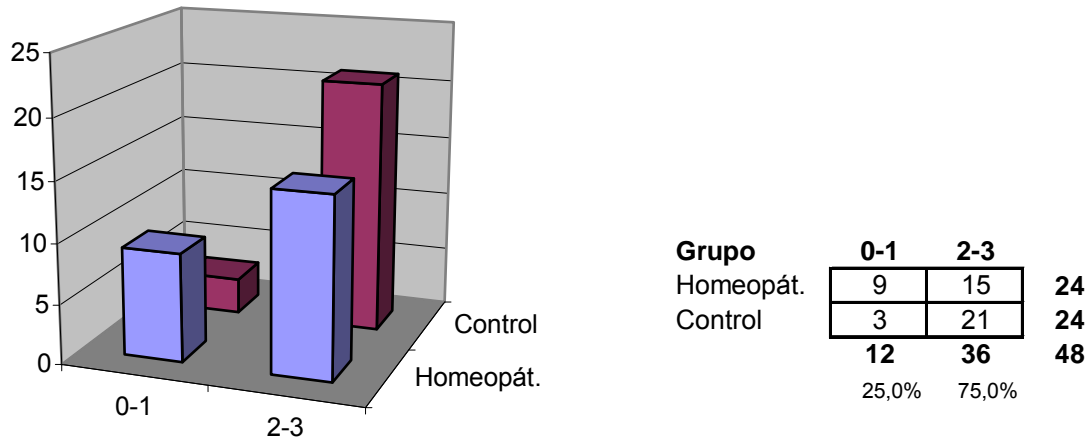


Los pacientes con tratamiento convencional tienen niveles claramente mejores que los sujetos bajo placebo. El 62,5% (15 de 24) tiene valores bajos 0 o 1; mientras que estos valores en el grupo control sólo se dan en el 12,5% (3 de 24).

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 12,80000$ ;  $P = 0,0003$ . Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; podemos rechazar la  $H_0$ .

**Conclusión médica:** Podemos afirmar que el tratamiento alopático disminuye o mejora el infiltrado celular intersticial en pacientes sometidos a artroplastias, tras 5 días de tratamiento.

**VII.6.2. COMPARACIÓN DEL INFILTRADO CELULAR A LOS 5 DÍAS EN SUJETOS BAJO TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO (COMPARACIÓN CON EL GRUPO CONTROL).**

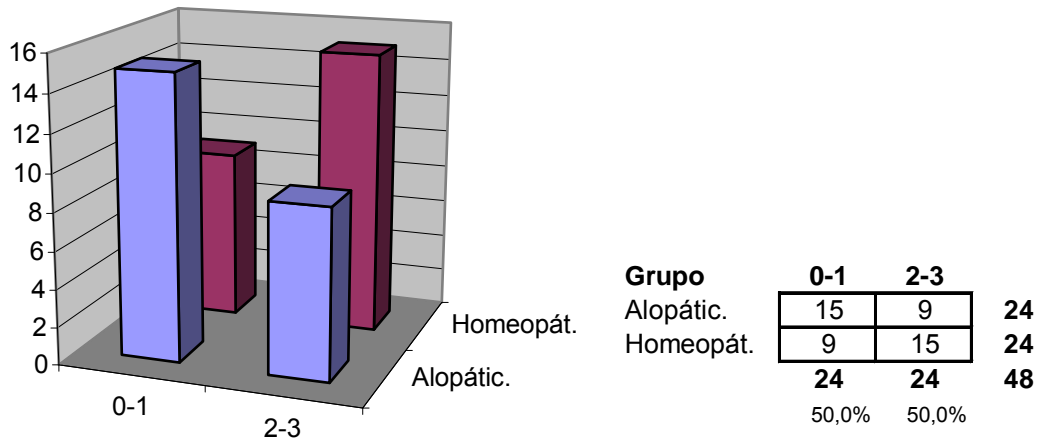


Los pacientes con tratamiento homeopático tienen niveles ligeramente mejores que los sujetos bajo placebo. El 37,5% (9 de 24) tiene valores bajos 0 o 1; mientras que estos valores en el grupo control sólo se dan en el 12,5% (3 de 24).

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 4,0000$ ;  $P = 0,0455$ . Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; podemos rechazar la  $H_0$ .

**Conclusión médica:** Podemos afirmar que *el tratamiento homeopático mejora el infiltrado celular en comparación con sujetos que son tratados con placebo; en pacientes sometidos a artroplastias, tras 5 días de tratamiento.*

**VII.6.3. COMPARACIÓN DEL INFILTRADO CELULAR A LOS 5 DÍAS EN SUJETOS BAJO AMBOS TRATAMIENTOS (COMPARACIÓN ENTRE TRATAMIENTOS ALOPÁTICO CON HOMEOPÁTICO).**



Los pacientes con tratamiento convencional tienen niveles ligeramente mejores que los sujetos bajo tratamiento homeopático. El 62,5% (15 de 24) tiene valores bajos 0 o 1; mientras que estos valores en el grupo homeopático sólo se dan en el 37,5% (3 de 24). A pesar de ellos no podemos afirmar que estas diferencias sean significativas.

**Conclusión Estadística:** El valor  $\chi^2 = 3,0000$ ;  $P = 0,0833$ . Aceptando un Nivel de significación  $\alpha = 0,05$ ; no podemos rechazar la  $H_0$ .

**Conclusión médica:** *No podemos afirmar que el tratamiento alopático y el homeopático sean diferentes entre sí en, en lo relativo a la disminución mejora del infiltrado celular en pacientes sometidos a artroplastias, tras 5 días de tratamiento.*

## OTRAS EXPLORACIONES DE INTERÉS.

La inicial función para la cual se contemplaron las variables (sexo y edad) fue la de procurar la igual presencia de sujetos con estas características en los diferentes grupos formados para que recibieran los tratamientos y el placebo.

Teniendo en cuenta éste aspecto, ahora podría tener interés conocer cual es el comportamiento de nuestras medidas (variables dependientes) en función de estas variables extrañas neutralizadas.

### SEXO y VARIABLES PENDIENTES.

La recuperación del dolor no está afectada por el sexo de los sujetos. Ni directa, ni indirectamente.

<i>Dolor a los 5 días</i>				
SEXO	Leve	Moderado	Intenso	
Hombres	10	18	4	32
Mujeres	13	22	5	40
	<b>23</b>	<b>40</b>	<b>9</b>	<b>72</b>
	31,9%	55,6%	12,5%	
	$\chi^2 = 0,01370$		$P=0,9932$	

<i>Dolor a los 12 días</i>				
SEXO	Ausente	Leve	Moderado	
Hombres	7	13	12	32
Mujeres	10	15	15	40
	<b>17</b>	<b>28</b>	<b>27</b>	<b>72</b>
	23,6%	38,9%	37,5%	
	$\chi^2 = 0,11817$		$P=0,9426$	



En cambio si hay una influencia del sexo en el valor de la espongiosis. Cuando observamos la cantidad de hombres y mujeres y sus valores en esta variable dependiente, se observa que hay más mujeres que hombre con niveles más bajos en el edema epidérmico o espongiosis.

<b>Espangiosis</b>					
<b>SEXO</b>	<b>Ausente</b>	<b>Leve</b>	<b>Moderado</b>	<b>Intenso</b>	
Hombres	1	7	16	8	<b>32</b>
Mujeres	2	20	10	8	<b>40</b>
	<b>3</b>	<b>27</b>	<b>26</b>	<b>16</b>	<b>72</b>
	4,2%	37,5%	36,1%	22,2%	
	$\chi^2 = 7,17692$		$P = 0,0665$		

Las condiciones de aplicabilidad de la prueba no se cumplen, aunque su valor  $\chi^2$  sea elevado. A simple vista se ven como más de la mitad de las mujeres tienen valores “ausente” o “leve” de espongiosis, en contraposición con el porcentaje de hombres.

Teniendo en cuenta los valores Ausente o Leve por un lado y los valores Moderado o Intenso por otro se observa como el 55% de las mujeres contra el 25% de los hombres obtienen niveles bajos de espongiosis (Ausente o Leve):

<b>Espangiosis</b>			
<b>SEXO</b>	<b>Ausente–Leve</b>	<b>Moderado–Intenso</b>	
Hombres	8	24	<b>32</b>
Mujeres	22	18	<b>40</b>
	<b>30</b>	<b>42</b>	<b>72</b>
	41,7%	58,3%	
	$\chi^2 = 6,58286$	$P = 0,0103$	

La conclusión es que las mujeres de manera significativa tienen niveles más bajos de espongiosis a los 5 días de la intervención operación.

En principio, nada se opone a afirmar que se produzca una mayor recuperabilidad de la espongiosis en mujeres que en hombres, dado que a los cinco días de la intervención las mujeres tienen niveles anatomo-patológicos de edema epidérmico, inferiores a la de los hombres.

Pero a estas alturas nos interesa saber si esta supremacía de la mujer en cuanto a la recuperabilidad de la espongiosis es natural o se debe a una mejor respuesta ante algún tipo de tratamiento.

**ESPONGIOSIS en FUNCIÓN del SEXO -POR GRUPO DE TRATAMIENTO-**

G. Alopático		G. Homeopático		G. Control							
		0 o 1	2 o 3								
Hombres	4	6	10	Hombres	2	9	11	Hombres	2	9	11
Mujeres	10	4	14	Mujeres	9	4	13	Mujeres	3	10	13
	14	10	24		11	13	24		5	19	24
	58,3%	41,7%			45,8%	54,2%			20,8%	79,2%	
	$\chi^2 = 2,37061$				$\chi^2 = 6,25439$				$\chi^2 = 0,00000$		
	P= 0,1236				P= 0,0124				P= 1,0000		

Con Corrección de Yates

Del cuadro de la parte superior de esta página hemos optado por un desglose (cuadro anterior) pero hemos coloreado las celdas para conocer la procedencia los valores. (Para mujeres color rosa pálido o intenso según sean valores bajo o altos de espongiosis; y para hombres color azul, pálido o intenso según sean igualmente valores bajo o altos de espongiosis). La suma de las celdas del mismo color corresponde a la celda del cuadro anterior.

En esta parte de este estudio, se observa como los valores bajos de espongiosis para mujeres sólo lo obtenemos en los sujetos bajo tratamiento alopático u homeopático.

***Parece ser que las mujeres responden mejor ante este tipo de tratamientos para el síntoma clínico de la espongiosis epidérmica.***

Descriptivamente encontramos que en los cuadros primero y segundo que corresponden a los sujetos bajo tratamientos, la celda en la que se acumulan más sujetos es la de mujeres con valores bajos de espongiosis. En esta parte de este trabajo, nuevamente nos encontramos que cuando queremos hacer algún tipo de averiguación con submuestras, como es lógico encontramos las dificultades de trabajar con pocos sujetos.

***La conclusión es que se da una influencia del sexo en la relación entre tratamiento y espongiosis. Es decir que atendiendo a la relación entre tratamiento y espongiosis, esta no se da igual en hombres que en mujeres. Cuando se aplica cualquier tipo de tratamiento para la espongiosis las mujeres parecen tener mejor***

*respuesta a este tratamiento que los hombres*, al menos descriptivamente a tenor de la imagen que ofrece la distribución de los casos en los cuadros presentados:

		Hombres			Mujeres		
		0 o 1	1 o 2		0 o 1	1 o 2	
Alopát		4	6	10	10	4	14
Homeop.		2	9	11	9	4	13
Control		2	9	11	3	10	13
		8	24	32	22	18	40

		Hombres			Mujeres		
		0 o 1	1 o 2		0 o 1	1 o 2	
Alopát-Homeop.		6	15	21	19	8	27
Control		2	9	11	3	10	13
		8	24	32	22	18	40

$\chi^2 = 4,912$  y su nivel de significación  $P = 0,0267$ .

Nuestra conclusión final es que el sexo influye en el efecto que la variable tratamiento tiene sobre la espongiosis. En otras palabras; que *los resultados de aplicar o no aplicar tratamiento para el edema superficial de epidermis no son los mismos si el sexo del paciente es hombre o mujer*.

		Sobre sujetos bajo algún tipo de tratamiento				
		Espongiosis				
		0 o 1	1 o 2			
Hombres		6	15	A=4 H=2	A=6 H=9	21
Mujeres		19	8	A=10 H=9	A=4 H=4	27
		25	23			48

$\chi^2 = 8,2697$  y su nivel de significación  $P = 0,0040313$ .

Pero como más allá de esta afirmación, y en la clínica siempre se dará el caso de aplicar tratamiento, observando este cuadro, igualmente podemos afirmar que con cualquiera de los tipos de tratamientos aquí estudiados *las mujeres siempre recuperarán antes que los hombres el edema epidérmico superficial*.

Así pues y por lo tanto se observa que el sexo del paciente sí influye en la recuperación de la espongiosis.

**EDAD y VARIABLES DEPENDIENTES.**

Referente a la edad sólo el dolor a los 12 días y el edema parecen estar afectados por la edad. Aunque está última variable (edema), no llega a ser significativa.

La edad media de los sujetos que a los 12 días padecen dolor en sus diferentes intensidades descubre diferencias que sí son significativas:

<u>Dolor a los 12 días:</u>	Media		Desviación Tipo	Min.	Máx.	N.
Dolor Nulo:	53,35	—	12,98	34	72	17
Dolor Leve:	53,32	—	13,07	35	75	28
Dolor Moderado:	60,30	—	11,79	33	75	27
Dolor Intenso:	No hay sujetos					

La  
difer  
encia  
entre  
las

edades de los sujetos con dolores nulo o leve, y las edades de los sujetos de dolor moderado es significativamente diferente:  $P= 0,023$ ; (Valor  $t= 2,34$ ) Es decir; Los sujetos con menos edad tienen más probabilidad a los 12 días de tener dolores nulos o leves. (Las muestras comparadas son normales y sus varianzas son homogéneas).

Los grupos de edades donde se alcanzan las máximas diferencias tienen el punto de corte en la edad de 53-54 años. Si hacemos dos grupos de edades, en uno sujetos con 53 años o menores y por otro un grupo de sujetos de 54 años o mayores, observamos esta distribución:

**Edad y Dolor a los 12 días**

Dolor nivel	53 años o menores	54 años o mayores	
Dolor nulo o leve	24	21	<b>45</b>
Dolor moderado	6	21	<b>27</b>
	<b>30</b>	<b>42</b>	<b>72</b>
	41,7%	58,3%	
	$\chi^2 = 6,72$	$P = 0,0095$	

Pero la relación directa de la edad con el dolor no es asunto de esta investigación, aunque sí interese como queda afectada nuestra medida. Por otro lado parece normal y lógico que el dolor sea mayor cuanto más edad tiene el paciente. Además este tipo de relaciones son las propias de los modelos correlacionales o de campo. En este caso nosotros no hemos distribuido los sujetos a los diferentes intervalos de edad, sino que cada sujeto ya viene con su edad; es decir no se trata de una variable controlada y muy posiblemente a ciertas edades se tienen características cognitivas que hacen al paciente más sensible a la percepción del dolor y lo que correlacione sean esas variables.

De cualquier manera, lo que nos puede parecer más interesante es si alguno de los tratamientos ejerce su eficacia de manera diferente en función de la edad.

La distribución de los sujetos según su tratamiento a este cuadro es la que sigue:

**Edad y Dolor a los 12 días**

Dolor		53 años o menores	54 años o mayores			
Dolor nulo o leve	G. Alopático	<b>24</b>	9	<b>21</b>	9	<b>54</b>
	G. Homeopático		8		8	
	G. Control		7		4	
Dolor moderado	G. Alopático	<b>6</b>	2	<b>21</b>	4	<b>29</b>
	G. Homeopático		1		7	
	G. Control		3		10	
		<b>30</b>		<b>42</b>		<b>72</b>
		41,7%		58,3%		

Después de aplicar todas las combinaciones posibles y de la aplicación de pruebas para comprobar su significación, *no se encuentra influencia de la edad sobre la influencia entre tratamiento y el dolor a los 12 días*. El efecto de la edad es un efecto llamado principal; es decir directo entre dolor a los 12 días y edad. Y la relación tratamiento dolor no está influida por la edad y podemos afirmar que funciona por igual en todas las edades. Lo que sí se observa, repetimos es la influencia directa de la edad sobre el dolor, independientemente de si se ha recibido o no tratamiento e independientemente del tipo de tratamiento.



## **DISCUSION Y CONCLUSION**



Antes de comenzar a comparar y a discutir los resultados principales entre el inicio de la investigación, correspondiente al proyecto piloto y las conclusiones finales obtenidas como resultado de la presente tesis, habría que explicar que entre la primera y segunda fase de la investigación, (refiriéndonos al proyecto y a la tesis en si misma) ha habido una diferencia en cuanto al interés debido a que este estudio nunca se planteó hacer réplica experimental entre ambos, sino mas bien una continuación, del trabajo que a principio se realizó, con mayor fiabilidad, exactitud y rigor científico.

En ambos se ha mantenido como objeto principal de investigación la utilización, efectividad y eficacia de los tratamientos homeopáticos dentro del seguimiento postoperatorio de cirugía menor del pié. Pero entre proyecto y tesis ha habido diferencias. Algunas producidas por el interés investigador, a fin de obtener resultados más objetivos, y otras de fuerza mayor que son propias de la investigación clínica que describiremos a continuación:

Variantes introducidas en la investigación correspondiente a la tesis:

- Las variables dependientes no fueron las mismas: en el proyecto piloto, fue de interés el dolor, la equimosis, el edema y la impotencia funcional, variables indicativas del traumatismo quirúrgico. En la tesis fueron el dolor, y el edema, espongiosis e infiltrado, como indicativos de la involución inflamatoria posquirúrgica.
- El número de sujetos totales fueron aproximadamente los mismos: 70 en el proyecto y 72 en la tesis. Pero se prefirió sacrificar el número de sujetos por grupo en aras de introducir un grupo para el control interno que recibió placebo.
- Entre el proyecto y la tesis se realizó una variación en cuanto al tratamiento analgésico. En el proyecto se aplicó como analgésico Paracetamol 500 mgrs. cada 8 horas. En la tesis en cambio se aplicó Metamizol 400 mgrs. cada 8 horas.
- Aunque no podamos demostrarlo científicamente, debemos mencionar también en este apartado, que la época de recogida de datos no fue la misma



entre la primera y segunda parte de la investigación, y una vez obtenidos los datos y consultadas las fuentes albergábamos la posibilidad de que la época no sólo afecta a la recuperabilidad del dolor pero sí que las personas en su vida cotidiana se comporta de manera diferente en cuanto a horas dentro y fuera de casa y actividad. Este aspecto pudiera interferir en el reposo necesario y pudiera estar conjuntamente con otras variables extrañas en las posibles discrepancias de datos recogidos.

- El método de recogida de datos de dolor fue el mismo, tanto en el sondeo del proyecto piloto como en la tesis, pero no así en cuanto al edema. A priori la metodología del proyecto contiene una fuente de apreciación del dato no tan exacta como la que ofrece el análisis anatómo-patológico. Esta introducción supuso un incremento sustancial del coste económico, pero se tuvo presente la necesidad de tener un dato clínico cuantitativo, específico, fiable y que no diera lugar a confusión.
- Se introdujeron momentos temporales para las medidas de modo que sólo coincide la medida realizada el 5º día. Por los momentos de las medidas pues, sólo sería comparable *una de ellas*. En el proyecto se hicieron 3 mediciones a las 48 horas, a los 5 y a los 14 días. En la tesis, para el dolor se realizó una medición a los 5 y a los 12 días; y para el edema una a los 5 días.

Otras variaciones asumidas, tratándose de aspectos “de campo”, que emergen; o bien aspectos que resultan de difícil o imposible control experimental y que precisarían de “diseño metodológico de laboratorio” para su control, y que por lo tanto pueden estar causando diferencia entre los datos del proyecto y de la tesis haciendo que la comparabilidad de los datos resulten poco fiables:

- La principal es que la cirugía aplicada es ambulatoria con lo que una vez que el paciente se va de la consulta, las indicaciones ofrecidas en cuanto a reposo se refiere, entran directamente en contradicción con la vida cotidiana del paciente, con su trabajo, su carácter, su temperamento y sus hábitos. Por ello siempre se sospechó que las indicaciones en cuanto a reposo eran de obligatorio ofrecimiento, pero de imposible control experimental.

- El dolor es una percepción y los sujetos no fueron repartidos a los diferentes grupos neutralizando posibles variables extrañas de carácter psicológico que hicieran que unos más sensibles quedasen igualmente presentes en los grupos.

Como es lógico pensar ante un estudio que no es de laboratorio que la vida del paciente y la clínica podológica tiene necesidades que reclaman su atención y que hacen más difícil la investigación comparativa de medicamentos, como es nuestro caso.

Por todo ello, y sin que la comparabilidad de resultados de ambos trabajos fuese un objetivo marcado a priori, se optó por asumir que sobre todo la observación de la variable dolor podía ser de interés, aunque conociendo las dificultades que desde el principio planteaban, tanto ésta como las demás, y que todas ellas debían servir para investigar de manera general la recuperabilidad comparada entre la farmacopea convencional y la homeopática.

Así pues, en este apartado hay que tener muy presente que la confusión de variables sea fácil. Tratándose de dos momentos diferentes con condiciones diferentes y con épocas diferentes, las conclusiones que a continuación se ofrezcan no han de ser tenidas en cuenta con la rectitud a la que el procedimiento experimental nos pueda tener acostumbrado.

**VIII.1. COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS SOBRE DOLOR ENTRE PROYECTO Y TESIS.**

El siguiente cuadro refleja la distribución de los sujetos en cuanto a su declaración de dolor se refiere, tanto en el proyecto como en la Tesis.

Como ya se ha especificado anteriormente, y como se indica en el cuadro el fármaco aplicado en el grupo alopático no es el mismo. En el proyecto, los 35 sujetos de este grupo recibieron paracetamol, y el 94,29% de los sujetos de este grupo, a los 5 días de tratamiento manifestó no tener dolor o que este fuese leve. Estos datos relativos a estos 35 sujetos fueron recogidos en un periodo que iba desde diciembre del 2004 hasta enero del 2006.

En la tesis a los 24 sujetos de este grupo, se optó por aplicar un fármaco diferente (Metamizol) y sólo un poco más de la mitad de los sujetos consiguió tener dolor leve a los cinco días (58,33%). La recogida de estos datos se hizo en los 4 primeros meses del año 2007.

La explicación de este empeoramiento hay que buscarla entre una lista de posibles factores descritos en esta sección del trabajo y dentro de las cuales destaca la imposibilidad de control que se tiene sobre el post-operatorio del paciente a pesar de las insidiosas indicaciones que sobre el reposo se ofrecieron. Pero como es de esperar, a mayor mejoría del paciente, mayor confianza de que puede hacer vida normal y de ahí una posible explicación del porqué de esta distribución de los datos.

*Dolor a los 5 días*

		<b>ARNICA MONTANA</b>						<b>Tto ALOPÁTICO</b>				
		<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>			<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	
Proyecto		17	16	2	0	<b>35</b>	Proyecto – Paracetamol	4	29	2	0	<b>35</b>
		48,57%	45,71%	5,71%	0,00%			11,43%	82,86%	5,71%	0,00%	
Tesis		0	8	13	3	<b>24</b>	Tesis – Metamizol	0	14	9	1	<b>24</b>
		0,00%	33,33%	54,17%	12,50%			0,00%	58,33%	37,50%	4,17%	

En cuanto a la distribución de los datos de pacientes bajo tratamiento de *Árnica Montana*, podemos observar un comportamiento similar, a pesar de que el fármaco homeopático no varió (*Árnica Montana*). En el proyecto el 94,28% de los pacientes del proyecto tenían valores de dolor de entre nulo o leve; en cambio en la tesis baja hasta el 33,33%. Y la explicación ya no puede ser un cambio en la medicación y por ende un aumento de la confianza y de la actividad durante el post-operatorio. La explicación podría encontrarse en los diferentes periodo de recogida de datos, siendo el de la tesis más concentrado en el tiempo y por lo tanto pudiendo coincidir con más actividad o bien que la época húmeda y fría afectase más a la recuperación que tuvo lugar en el primer tercio del año 2007.

Para el análisis de estos datos, como siempre y buscando los requisitos que la prueba estadística precisa, procedemos al agrupamiento de celdas:

<i>Dolor a los 5 días</i>							
		ARNICA MONTANA				Tto ALOPÁTICO	
		0 - 1	2 - 3			0 - 1	2 - 3
Proyecto	33	2	<b>35</b>	Proyecto – Paracetamol	33	2	<b>35</b>
	94,29%	5,71%		94,29%	5,71%		
Tesis	8	16	<b>24</b>	Tesis – Metamizol	14	10	<b>24</b>
	33,33%	66,67%		58,33%	41,67%		

En cuanto a la aplicación de tratamiento homeopático, la distribución de los datos indica que se obtuvieron significativamente más recuperaciones con *Árnica Montana* en el proyecto que en la tesis.  $\chi^2 = 24,366379$ . ( $P > 0,00001$ )

Igualmente ocurre con la aplicación de tratamiento alopático. Podemos afirmar que se consiguen más recuperaciones en el proyecto que en la tesis. No queremos utilizar la expresión “...que se consiguen más recuperaciones con paracetamol que con Metamizol” ya que las diferencias entre ambos grupos no es solo el tratamiento. El valor de esta prueba es  $\chi^2 = 11,3585$  ( $P = 0,0007512$ )

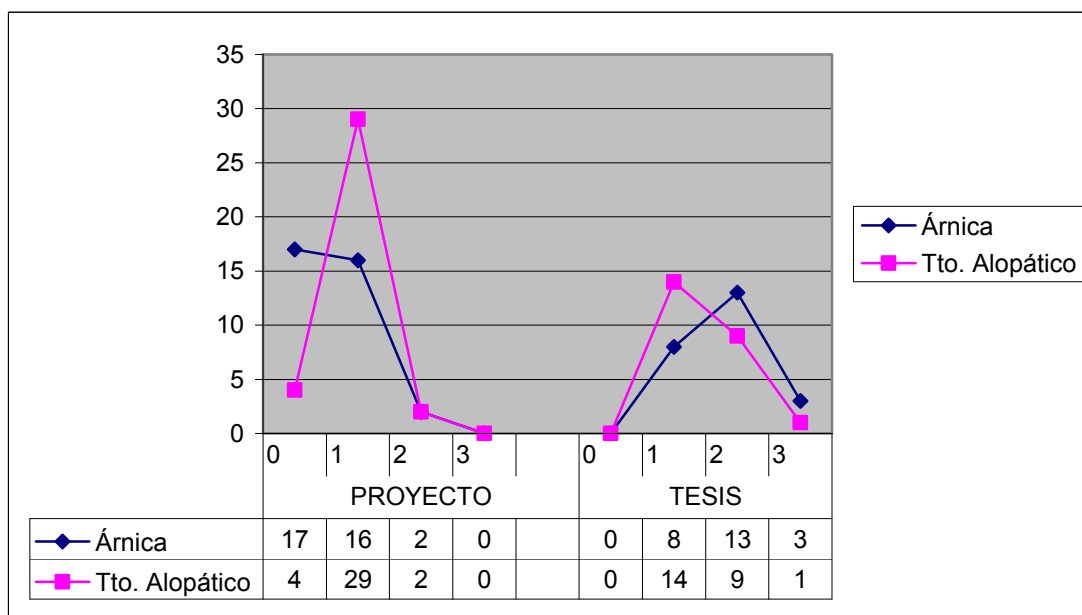
En cuanto a si el momento o la investigación (Proyecto – Tesis) introduce modificación, afecta o interactúa a la relación planteada entre Homeopatía – Alopátia, Tenemos que decir que no hemos podido demostrar estadísticamente que la diferente época y las diferencias de todo cuanto aconteció en un momento u otro

del proyecto y la tesis haya afectado a esta relación de interés entre tipo de tratamiento y la variable dolor.

**Dolor a los 5 días**

DATOS del PROYECTO				DATOS de la TESIS			
	0 - 1	2 - 3			0 - 1	2 - 3	
Árnica	33	2	<b>35</b>	Árnica	8	16	<b>24</b>
	94,29%	5,71%			33,33%	66,67%	
Paracetamol	33	2	<b>35</b>	Metamizol	14	10	<b>24</b>
	94,29%	5,71%			58,33%	41,67%	

Es decir, como se puede comprobar ambos tratamientos en el proyecto aportan en cinco días una alta recuperación. Pero a la pregunta es si se rompe o se acentúa este efecto de ambos medicamentos por el hecho de ser estudiado en otro momento con condiciones diferentes, la respuesta es que no lo podemos afirmar.  $\chi^2$  es de 0,8991 (P= 0,3430).



Un análisis visual de la gráfica con todos los datos reales, sin fusionar celdas, nos permite comprobar que hay signos que demuestran un comportamiento general parecido, sólo que las diferencias encontradas no son suficientes.

La época o las condiciones que afectan a cada investigación podrían ser diferentes, pero son constantes dentro de cada estudio para todos los sujetos y afecta por igual a los mismos ya estén bajo tratamiento homeopático o alopático. *Como no ha sido*

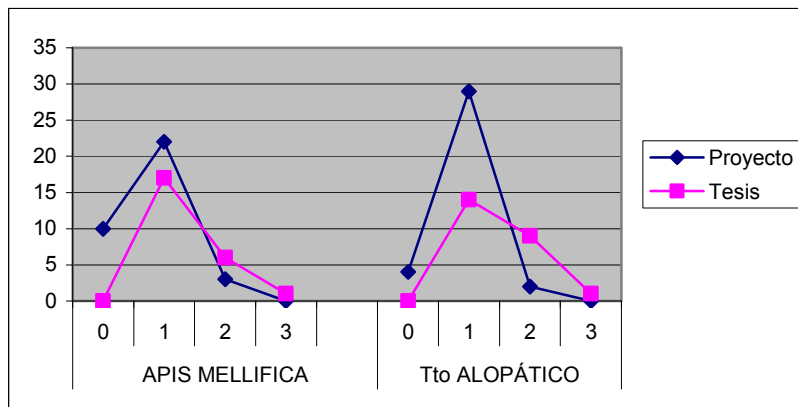
*intención de este trabajo realizar una replicación del estudio, esta conclusión nos tranquiliza al pensar que se ha operado bien dentro del proyecto y bien dentro del estudio de la tesis, metodológicamente hablando, teniendo en cuenta y asumiendo que época del año en el que se recaban datos, control sobre la recuperación y el post-operatorio del paciente y condiciones climatológicas que afecten a los mismos, son variables cuya influencia se ha asumido y que no podemos decir que hayan afectado a las diferencias de resultados entre uno y otro trabajo.*

## VIII.2. COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS SOBRE EDEMA ENTRE PROYECTO Y TESIS.

La distribución de los datos para la variable edema a los cinco días de tratamiento y diferenciando el tipo de tratamiento indica una mayor fiabilidad de los datos, ya que la distribución de los datos es más parecida aún si cabe esperar que con la variable dolor.

*Edema a los 5 días*

		<b>APIS MELLIFICA</b>						<b>Tto ALOPÁTICO</b>				
		<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>			<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	
Proyecto	n	10	22	3	0	<b>35</b>	Proyecto	4	29	2	0	<b>35</b>
	%	28,57%	62,86%	8,57%	0,00%			11,43%	82,86%	5,71%	0,00%	
Tesis	n	0	17	6	1	<b>24</b>	Tesis	0	14	9	1	<b>24</b>
	%	0,00%	70,83%	25,00%	4,17%			0,00%	58,33%	37,50%	4,17%	



Necesario es advertir que las medidas del proyecto son medidas de apreciación visual y básicamente cualitativas: Valores 0 y 1 eran “Edema ausente” y “Edema limitado al dedo intervenido”; y los valores 2 y 3 eran “Edema en dedos adyacentes” y Edema franco del pie”. En cambio en la fina de abajo (Tesis) se realizó un recuento de elementos formes en la dermis profunda mediante biopsia: Dermis normal: Valor 0; Edema de la dermis papilar: Valor 1 (Leve); Edema de la dermis papilar y media/reticular: Valor 2 (Moderado) y Edema en todo el espesor de la dermis: Valor 3 (Intenso).

Este aspecto es de vital advertencia ya que de antemano las conclusiones de una diferencia podrían estar fácilmente relacionadas con este aspecto de la medida. Metodológicamente se precisan idénticos sistemas de medidas para poder hacer afirmaciones válidas y que no sean atribuibles a otros aspectos no relacionados directamente con la investigación

No obstante y una vez que hemos refundido las celdas y podemos aplicar la prueba de  $\chi^2$ , podemos encontrar que en el cuadro de la izquierda encontramos una mayor recuperación del edema de los pacientes bajo tratamiento de Apis Melifica a los 5 días de tratamiento. Valor  $\chi^2= 4,2901195$  (P= 0,0383).

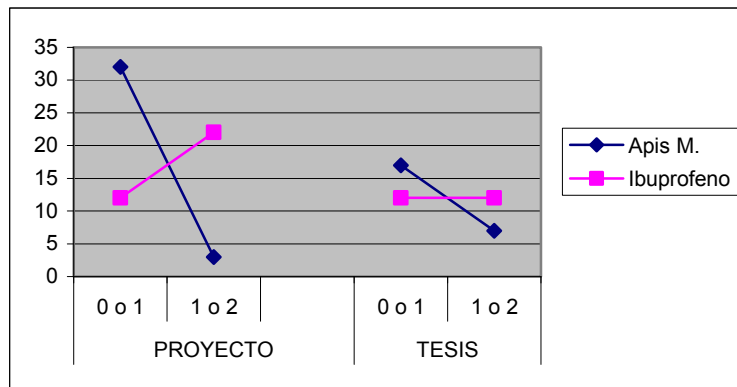
<i>Edema a los 5 días</i>							
APIS MELLIFICA			Tto ALOPÁTICO				
	0 - 1	2 - 3		0 - 1	2 - 3		
Proyecto	32	3	<b>35</b>	Proyecto	13	22	<b>35</b>
	91,43%	8,57%			37,14%	62,86%	
Tesis	17	7	<b>24</b>	Tesis	12	12	<b>24</b>
	70,83%	29,17%			50,00%	50,00%	

En el cuadro de la derecha no encontramos diferencia, ya que en el proyecto se consiguen con AINE las menos recuperaciones que con Apis M. en la tesis se consiguen más similitud:  $\chi^2= 0,963831$  (P= 0,3262)

Igualmente hemos representado en el siguiente cuadro los resultados correspondientes al proyecto y a la tesis para que una comparativa entre ellos pudiera indicar diferencias, y éstas indican que no hay diferencias suficientes como para afirmar que haya habido un cambio en la distribución de los sujetos:  $\chi^2= 3,8182$  (P= 0,050695). Es de significar que por solo sujetos no se consigue la significación de esta interacción.

<i>Edema a los 5 días</i>							
DATOS del PROYECTO			DATOS de la TESIS				
	0 - 1	2 - 3		0 - 1	2 - 3		
Apis M.	33	2	<b>35</b>	Apis M.	17	7	<b>24</b>
	94,29%	5,71%			70,83%	29,17%	
Ibuprofeno	13	22	<b>35</b>	Ibuprofeno	12	12	<b>24</b>
	37,14%	62,86%			50,00%	50,00%	





Como se puede comprobar visualmente la distribución de las barras rosas que representan los resultados de ibuprofeno no tiene la misma “tendencia”, y esto es indicio claro de una interacción significativa.

Las situaciones y los cambios introducidos en la tesis, tal como el sistema de medida del Edema a través de análisis histo-patológico; la subjetividad de medición de la variable dolor, así como la influencia que la recuperabilidad del mismo pudiera hacer que el paciente anduviera más y empeorara afectando por lo tanto a esta medida en cuestión y otros factores que pudieran hacer pensar que los datos del proyecto y de la tesis acaben comportando valores diferentes; ***todo ello y antes de continuar, hacen que estos datos no sean comparables.*** Si bien nuestra insistencia en conocer no impide que se plasmen los datos y se midan dichas diferencias.

*Los datos encontrados y su comparación hacen pensar que hay muchos aspectos que hacen diferentes las distribuciones de los resultados, si bien no podemos afirmar finalmente que exista una diferencia significativa que indique que el momento de la investigación y las diferencias descritas entre ambas afecte a la relación entre tratamiento y edema.*

Al investigar un efecto de interacción ponemos sobre la mesa si una relación dada como puedan ser las estudiadas en este apartado entre tratamiento y dolor o tratamiento y edema, esta a su vez afectada por otra variable.

Bien nos podemos preguntar si las diferentes condiciones propias de estos dos estudios pueden afectar a esta relación. Si así lo hacemos acabaríamos

representando la relación en doubles cuadros como lo hemos hecho en páginas anteriores y observando si esta relación entre tratamiento y variable dependiente es igual estudiarla bajo unas determinadas condiciones o en otra. Procediendo de este modo, no encontramos diferencias significativas como ha sido nuestro caso.

Las conclusiones sobre este aspecto arrojan resultados distantes entre uno y otro, pero no podemos pasar por alto que hay diferencias sustanciales entre los datos encontrados en el proyecto y la tesis, para cada una de las dos variables principales.

*Dolor a los 5 días*

		ARNICA MONTANA					Tto ALOPÁTICO		
		0 - 1	2 - 3				0 - 1	2 - 3	
Proyecto		33	2	35	Proyecto – Paracetamol		33	2	35
		94,29%	5,71%				94,29%	5,71%	
Tesis		8	16	24	Tesis – Metamizol		14	10	24
		33,33%	66,67%				58,33%	41,67%	

$\chi^2 = 24,366379. (P > 0,00001)$

$\chi^2 = 11,3585 (P = 0,0007512)$

*Edema a los 5 días*

		APIS MELLIFICA					Tto ALOPÁTICO		
		0 - 1	2 - 3				0 - 1	2 - 3	
Proyecto		32	3	35	Proyecto		13	22	35
		91,43%	8,57%				37,14%	62,86%	
Tesis		17	7	24	Tesis		12	12	24
		70,83%	29,17%				50,00%	50,00%	

$\chi^2 = 4,2901195 (P = 0,0383)$

$\chi^2 = 0,963831 (P = 0,3262)$

En los cuadros de la izquierda, dentro de cada tabla tenemos en una fila superior los datos relativos a nuestra variable dependiente bajo un tipo de tratamiento homeopático y correspondiente a los datos del proyecto. Y en una fila inferior los datos relativos al efecto de un tratamiento homeopático correspondientes a los datos de la tesis.

Igualmente ocurre con los cuadros de la derecha, en las filas superiores tenemos datos relativos al proyecto y las filas inferiores los relativos a la tesis. Pues bien aquí es donde encontramos diferencias que sí son destacables y las pruebas aplicadas así lo indican en tres de las cuatro pruebas aplicadas.

Las explicaciones sólo las encontramos en las diferencias de difícil o imposible control que existen entre ambas investigaciones (Proyecto y Tesis) y que están desglosadas en las primeras páginas de esta sección.

### VIII.3. ONCLUSIONES SOBRE EL ESTUDIO DEL DOLOR:

Teniendo en cuenta que lo que realmente se mide es la “percepción del dolor” y no el dolor propiamente dicho, no se trata de una variable de fácil control. Podría estar correlacionada con otras variables no contempladas en este estudio.

El dolor es una sensación que por mucho que se hayan ideado sistemas para su medida y cuantificación, se trata puramente de una percepción y como toda percepción, a diferencia de una sensación, el sistema cognitivo y por lo tanto las creencias sobre la misma dejan una parte estocástica de difícil medida.

Igualmente sobre las expectativas de dicha percepción, las dificultades que se puedan dar para su control experimental quedan expuestas ante las diferencias halladas con los datos de la primera parte de la tesis en el proyecto piloto.

Por otro lado que tres sujetos hayan tenido un empeoramiento y que estos tres sujetos pertenezcan sólo a uno de los grupos (Grupo bajo tratamiento alopático) indudablemente no resta fiabilidad ni validez, ya que no se han encontrado valores de significación límites con los otros dos grupos de comparación y por lo tanto no altera resultados. De todos modos, nadie duda de la efectividad del tratamiento convencional basado en AINES y Metamizol, que este mismo proyecto apoya.

Una de la conclusión que se extrae de esta parte del estudio sobre la recuperación el dolor, es que parte de esta, tiene un componente natural, que explicamos: De los 37 puntos de recuperación del dolor en el grupo alopático, 20 se debe una recuperación natural; y son reales sólo 17 puntos a la intervención de la farmacopea tradicional. Lo mismo ocurre con el tratamiento homeopático. Para este caso, de los 29 puntos, sólo 9 se deben a los compuestos homeopáticos. Pero que resulta suficiente, ***en ambos casos, como para afirmar que ambos tratamientos son significativamente paliativos del dolor.***

Del intervalo de tiempo que va desde el 5º al 12º día, destaca, que la recuperación del dolor es descriptivamente mayor en el grupo control y homeopático, si la comparamos con la recuperación del dolor en el grupo bajo tratamiento alopático

(18 y 17 respectivamente, contra 13 del grupo alopático). Sobre este particular tenemos que decir que el empeoramiento de 3 de los 24 sujetos del grupo bajo tratamiento alopático; que pasan de tener dolor 1 a dolor 2 (aumento del 5° al 12° día), podría ser la causa fácilmente.

Por otro lado no hay diferencia prácticamente en este espacio de tiempo entre el tratamiento homeopático y el grupo tratado con placebo (17 y 18 respectivamente).

<b>EL DOLOR DESDE LOS 0 A LOS 5 DÍAS.</b>		
<b>Alopático-Control:</b>	<b>P= 0,0001.</b>	<b>Significación.</b>
<b>Homeopático-Control:</b>	<b>P= 0,0265.</b>	<b>Significación.</b>
<b>Alopático-Homeopático:</b>	<b>P= 0,0822.</b>	
<b>EL DOLOR DESDE EL 5° AL 12° DÍA (Estudio secuencial)</b>		
<b>Alopático-Control:</b>	<b>P= 0,768</b>	
<b>Homeopático-Control:</b>	<b>P= 0,551</b>	
<b>Alopático-Homeopático:</b>	<b>P= 0,763</b>	
<hr/>		
<b>EL DOLOR DESDE LOS 0 A LOS 12 DÍAS.</b>		
<b>Alopático-Control:</b>	<b>P= 0,0388.</b>	<b>Significación.</b>
<b>Homeopático-Control:</b>	<b>P= 0,1457</b>	
<b>Alopático-Homeopático:</b>	<b>P= 0.5254.</b>	

Este cuadro resumen es importante ya que se ve el momento, su duración y su significación.

*Sólo 3 son significativos, y destaca el efecto que los tratamientos alopáticos y homeopáticos tienen en los primeros 5 días.*

De ahí en adelante sólo podemos hablar de significación del efecto que tiene *el tratamiento alopático* *teniendo en cuenta todo el proceso desde la intervención hasta el 12° día.*

***Con respecto a la aportación de la homeopatía a la disminución del dolor, sólo hay que decir, en comparación con el grupo control, éste verifica, sin duda alguna, con esta muestra y en este estudio comparativo su eficacia sobre el dolor, y que su efectividad como analgésico queda demostrada.***

Por otro lado, *sin llegar a tener los efectos tan potentes que alcanzan el tratamiento convencional alopático, no por ello pierde su valor como medicamento a utilizar frente a los procesos inflamatorios, ya que tener en cuenta los efectos secundarios presentes en los fármacos antiinflamatorios.*

Añadir sólo que el control de esas otras variables extrañas que pudieran incidir en esta medida como son la incidencia de la apreciación cognitiva de dicha percepción del dolor, si bien no se ha ejercido un control directo sobre la misma, ya que no se ha hecho una valoración previa o *in-tempo* de la misma, sí es cierto que el mero procedimiento de reparto de los sujetos a través de tablas de números aleatorios, deshace la posibilidad de que los sujetos de un grupo se muestren más sensibles al dolor que los de otro grupo.

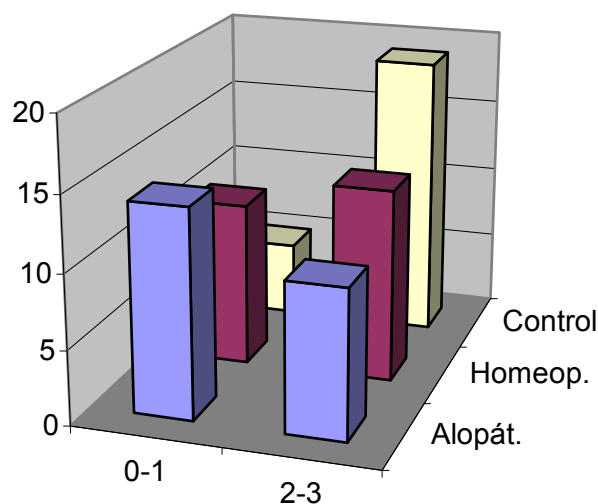
### VIII.4. CONCLUSIONES SOBRE EL ESTUDIO DE LA ESPONGIOSIS EPIDERMICA.

Principalmente resulta llamativo que no existan desde el punto de vista descriptivo una gran diferencia demasiado elevada entre ambos tratamientos entre sí:

Grupo	0-1	2-3	
Alopátic.	14	10	24
Homeopát.	11	13	24
Control	5	19	24
	30	42	72
	41,7%	58,3%	

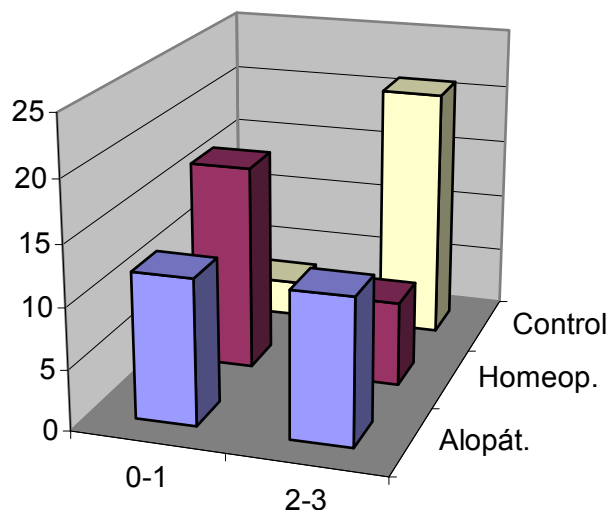
De hecho, estadísticamente aceptamos la  $H_0$  entre ambos. No obstante, la prueba aplicada indica que las diferencias entre ambos, bien pueden ser debidas al azar. Esta idea, no parece ser del todo cierta y más bien indica que *el tratamiento convencional es ligeramente mejor que el homeopático y que este a su vez es claramente mejor que no recibir tratamiento.*

Definitivamente nuestra conclusión se deja de manifiesto en la significación del tratamiento homeopático, con respecto al grupo control que es el objeto de nuestro interés.



## VIII.5. CONCLUSIONES SOBRE EL ESTUDIO DEL EDEMA.

A diferencia de otras variables contempladas en esta investigación, la actividad o eficacia antiinflamatoria del tratamiento homeopático queda de manifiesto, tras observar el comportamiento de los datos recabados. *Las mayores diferencias existentes se dan entre los sujetos tratados con homeopatía comparados con los sujetos tratados con placebo. No encontramos diferencias entre ambos tipos de tratamientos, pero a tenor de lo visto en los datos hay una diferencia de un 20% entre sujetos tratados con tratamiento homeopático. La mitad de los sujetos tratados con tratamiento convencional (50%) tienen valores de edema 0 o 1; por el 70,83% de los sujetos tratados con homeopatía y el 12,5% de los sujetos del grupo control.*



En el proyecto piloto que antecede a esta investigación se estudió el edema clínicamente según el alcance de la inflamación y no como ahora con datos anatomo-patológicos. En esta anterior ocasión se distinguieron cuatro valores igualmente: Valor 0 – Ausente; valor 1 – Limitado al dedo; valor 2 – En ambos dedos adyacentes y valor 3 – Edema franco de antepié.



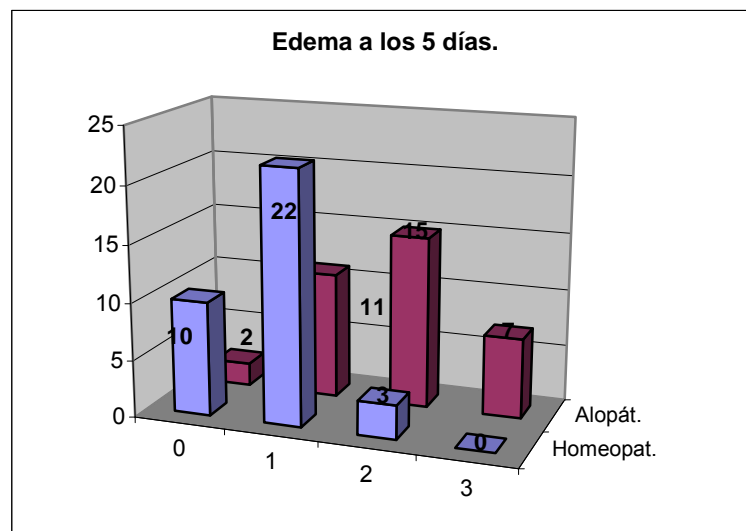
La distribución de los datos en aquella ocasión fue la siguiente:

		A las 48 Horas					
		0	1	2	3		
A las 48 horas		0	21	12	2	35	P= 0,0002
A los 5 días		10	22	3	0	35	P< 0,0001
A los 14 días		30	4	1	0	35	P= 0,0031

*Y ya entonces fue la variable que se mostró más significativa con respecto a los datos del único grupo de comparación posible que eran sujetos bajo tratamiento alopático (Los niveles de significación corresponden a la prueba de ji cuadrado aplicada después de igualmente resumir el cuadro, en un cuadro de 2x2 dejando la medida en valores 0-1 y 2-3)*

Para tener una idea más aproximada, en el proyecto piloto, una de las valoraciones se hizo igualmente a los 5 días de la intervención

		Cuadro origen A los 5 Días					
		0	1	2	3		
Homeopático		10	22	3	0	35	
Alopático		2	11	15	7	35	

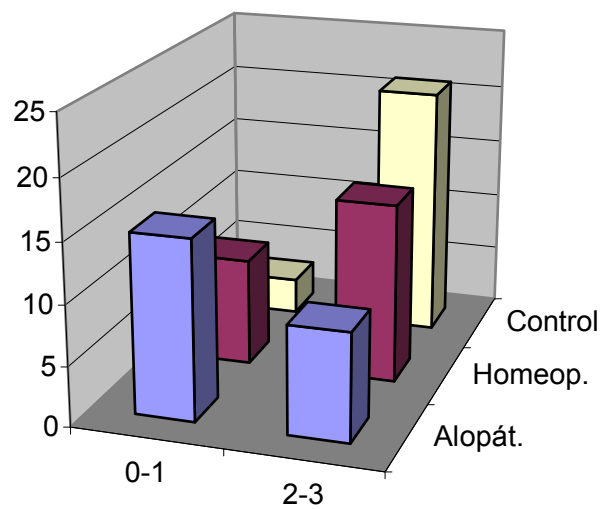


Tenemos que decir, que si bien, tanto antes como en esta investigación se habla igualmente de edema, no podemos hablar de la misma variable desde el punto de vista metodológico, ya que ambas han sido obtenidas por medios diferentes, lo cual no quiere decir que en ambas no hablemos de lo mismo: edema. Pero sí tenemos que decir, que ambas son las que se muestran más congruentes y por lo tanto más fiables, al obtener en ambos estudios conclusiones que apuntan en el mismo sentido.

*Así pues, el tratamiento anti-inflamatorio frente al edema de dermis con Apis Melifica y Arnica Montana, es una de las conclusiones fuertes de este trabajo. Su efectividad no es discutible, a tenor de los datos encontrados en esta tesis.*

## VIII.6. CONCLUSIONES SOBRE EL ESTUDIO DEL INFILTRADO CELULAR.

Los porcentajes de sujetos que tienen valores bajos 0 o 1 de infiltrado son el 62,5% para los sujetos bajo tratamiento alopático; el 37,5% para los sujetos bajo tratamiento homeopático; y tan sólo el 12,5% para los sujetos sin tratamiento. ***Las diferencias entre estos, dos últimos grupos existen, y se puede afirmar que el tratamiento homeopático tiene su efectividad, aunque las diferencias marcadas son para los sujetos con tratamiento tradicional.***



**EL DOLOR DESDE LOS 0 A LOS 5 DÍAS.**

Alopático-Control:	P= 0,0002.	Significación.
Homeopático-Control:	P= 0,0265.	Significación.
Alopático-Homeopático:	P= 0,0822.	

**EL DOLOR DESDE EL 5° AL 12° DÍA.**

Alopático-Control:	P= 0,768	
Homeopático-Control:	P= 0,551	
Alopático-Homeopático:	P= 0,763	

**EL DOLOR DESDE LOS 0 A LOS 12 DÍAS.**

Alopático-Control:	P=0,0388.	Significación.
Homeopático-Control:	P= 0,1457	
Alopático-Homeopático:	P= 0.5254.	

**ESPONGIOSIS.**

Alopático-Control:	P= 0,0182	Significación.
Homeopático-Control:	P= 0,1258	
Alopático-Homeopático:	P= 0,5634	

**EDEMA.**

Alopático-Control:	P= 0,0127	Significación.
Homeopático-Control:	P= 0,0001	Significación.
Alopático-Homeopático:	P= 0,2378	

**INFILTRADO.**

Alopático-Control:	P= 0,0010	Significación.
Homeopático-Control:	<b>P= 0,0956</b>	
Alopático-Homeopático:	P= 0,1489	

## **VIII.7. CONCLUSIONES FINALES DEL ESTUDIO EXPERIMENTAL.**

Una de las conclusiones importantes de este estudio viene a demostrar que el tratamiento convencional con antiinflamatorios no esteroideos, (Ibuprofeno y Metamizol), tiene un lugar preferente en el tratamiento sintomático de los cuadros postoperatorios de cirugía menor en podología, en nuestro caso concreto, referido a astroplastias de dedos menores. Pero a la vez también ha quedado demostrada la importancia de los tratamientos homeopáticos como arsenal terapéutico y sinergismo con el que pueda contar la cirugía podológica como terapia antiinflamatoria y analgésica en aquellos casos de pacientes con multipatología, efectos secundarios a los AINES así como contraindicaciones de los mismos, donde podría utilizarse como terapia alternativa o coadyuvante.

Con respecto al dolor, queda clara, tratándose de una variable subjetiva, con claros componentes actitudinales, la importancia del ánimo y del cuidado, ya que esta puede cambiar las apreciaciones de los pacientes o las imprecisiones de su dolor verdadero.

Por el contrario, el hallazgo de un potente antiinflamatorio con ausencia de efectos secundarios como es el tratamiento homeopático, suponen una confirmación importante al tratamiento de este tipo de trastornos, y con seguridad a todo tipo de postoperatorios podológicos similares al tratado en esta tesis; ya que este recurso homeopático supone una notable mejora en el tratamiento del edema en particular y del dolor de forma secundaria al disminuir la presión de las fibras nerviosas como consecuencia del edema subyacente.

Tanto en el proyecto piloto inicial, como en la continuidad de esta investigación, la capacidad antiinflamatoria de choque, es elevadísima, y su constatación ha sido objetiva tanto en los resultados finales de esta investigación, así como en los datos obtenidos en un primer tiempo del proyecto piloto, al no esperar respuesta verbal del paciente (estudio doble ciego) y al ser constatada ahora con pruebas anatomopatológica de laboratorio.

Detallaremos los siguientes axiomas finales como conclusión de la tesis:

1. *Con respecto a la aportación de la homeopatía a la disminución del dolor, sólo hay que decir, en comparación con el grupo control, éste verifica, sin duda alguna, con esta muestra y en este estudio comparativo su eficacia sobre el dolor, y que su efectividad como analgésico queda demostrada.*
2. *Respecto a la variable Espongiosis, el tratamiento convencional es ligeramente mejor que el homeopático y que este a su vez es claramente mejor que no recibir tratamiento*
3. *El tratamiento anti-inflamatorio frente al edema de dermis con Apis Melifica y Árnica Montana, es clara y significativamente mejor que el tratamiento placebo recibido por el grupo control, y que el tratamiento realizado con ibuprofeno en el grupo alopático. Es una de las conclusiones fuertes de este trabajo. Su efectividad no es discutible, a tenor de los datos encontrados en esta tesis.*
4. *4. Respecto al infiltrado celular, se puede afirmar que el tratamiento homeopático tiene mayor efectividad frente al tratamiento placebo, aunque las diferencias marcadas son para los sujetos tratados con terapia convencional alopática.*



## **CONSIDERACIONES ETICAS**



Como en toda investigación experimental o ensayos clínicos que se van a llevar a cabo, previamente debemos valorar los aspectos éticos de la misma, tanto en el tema que hemos elegido; *tratamientos homeopáticos*, mundialmente difundidos, aunque no protocolarizado en todos los países ni en todo tipo de practicas médicas o quirúrgicas, (de ahí el estudio), como en el método seguido; en nuestro caso un ensayo clínico definido como un *estudio experimental cualitativo transversal*.

Ambos conceptos, tanto los tratamientos sometidos a comparación en el estudio como la metodología llevada a cabo, se pliegan a las disposiciones legales vigentes establecidas.

En este estudio comparativo, pretendemos evaluar el grado de efectividad terapéutica de estos fármacos homeopáticos, carentes de efectos secundarios, efectos colaterales y contraindicaciones, así como sobre dosificación. No obstante, se han tenido en cuenta las directrices de la Comunidad Económica Europea incluidas en la sección IV del capítulo V del *Notice to applicants y Notice to Marketing Authorisation Holders de Pharmacovigilance Guidelines* del 29 de Enero de 1999.

Dicho estudio respeta escrupulosamente:

-*Declaración de Helsinki*. Siendo esta la base aceptada para la ética en investigación en seres humanos, y respetada por todos los miembros de la investigación.

-*Convenio de Asturias de Bioética, en Oviedo, 4 de abril de 1997.*  
*Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.*  
*Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.*

Dicha investigación se fundamenta y respeta escrupulosamente los artículos que a continuación se detallan y los cuales soportan el comportamiento ético de la investigación:



## ***Capítulo II. Consentimiento.***

Artículo 5. **Regla general.** Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

## ***Capítulo III. Vida privada y derecho a la información.***

Artículo 10. **Vida privada y derecho a la información.**

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.
2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.
3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

## ***Capítulo V. Investigación científica.***

Artículo 15. **Regla general.** La investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.

Artículo 16. **Protección de las personas que se presten a un experimento.** No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

- i. que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable,
- ii. que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento,

- iii. que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético,
- iv. que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección,
- v. que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

-Consentimiento informado. Como en cualquier otro acto podológico-quirúrgico, el paciente es informado y consentidor a cerca de la técnica empleada, alternativas, complicaciones y fármacos que se le prescriben.

MODELO

D.....en  
calidad de paciente, mayor de edad y con DNI..... autoriza al  
Podólogo.....con n° de  
colegiado.....y a quien designe como miembros de su equipo,  
ayudantes y personal de la clínica para que realicen el siguiente  
procedimiento.....  
.....  
.....

Con fin corrector y/o paliativo de la deformidad o alteración existente previa a la cirugía, ateniéndose a la técnica conocida bajo el rigor científico, según el mas recto juicio o criterio.

Así mismo se me ha informado la posibilidad de forma parte, totalmente voluntaria, de un estudio clínico de investigación.

El formar parte del mismo, de forma alguna pudiera perjudicar mi salud o integridad psico-física, ya que los tratamientos establecidos previamente han sido aprobados por las autoridades sanitarias competentes y utilizadas de forma habitual.

Hago constar que he sido informado satisfactoriamente acerca de la patología que poseo, propósito y objeto de la intervención así como todos los tratamientos y técnicas que conlleva el presente estudio clínico.

He tenido la oportunidad de recibir información por parte del Podólogo respecto a las posibles eventualidades y complicaciones que se deriven del acto quirúrgico, así como de otros tratamientos conservadores alternativos.

Todas las respuestas formuladas han recibido respuesta, y estas han sido comprendidas.

Manifiesto hasta donde alcanza mi conocimiento, NO/SI ser alérgico a.....

Implícitamente, autoriza a la exploración previa física y de laboratorio, aplicación de anestesia local y tratamientos medicamentosos, así como a la toma de fotografías o filmación con fines exclusivamente científicos.

Queda entendido que tanto el procedimiento quirúrgico, como la inclusión en el protocolo de investigación, es opcional. Han sido explicados los potenciales riesgos que conlleva la cirugía y la posibilidad de otros tratamientos alternativos.

En .....a .....de.....de .....

**-Confidencialidad de datos.** A fin de preservar la confidencialidad de los datos de los pacientes incluidos en la investigación, la identidad de los pacientes en los formularios del estudio aparecerá codificada en forma numérica y únicamente podrán identificar detalles personales el investigador, o aquellas personas de su equipo autorizadas para el seguimiento de datos del paciente o de su historia clínica.

Los detalles que identifican a los sujetos del estudio serán siempre mantenidos en absoluta confidencialidad.

El clínico investigador mantendrá un registro confidencial por separado que relacione los códigos numéricos de identificación con los datos de la historia clínica del paciente.

Todos los datos del estudio se mantendrán en la más absoluta confidencialidad de acuerdo con la vigente ley de protección de bases de datos.



## **TABLAS Y ANEXOS**





**TABLA Nº 2**

<u>HISTORIA CLINICO-QUIRURGICA</u>	
Exploración biomecánica	Diagnostico prequirúrgico:
Exploración radiológica:	Técnica Operatoria:
Exploración vascular:	Revisiones:
T.A. Índice YAO:	
Oscilometria: Tiempo de Isquemia plantar.	
Estudio Doppler:	

La tabla nº2 nos muestra el protocolo preoperatorio al cual se somete el paciente candidato a cirugía. Exploración biomecánica, radiológica, vascular, estudio analítico, Diagnostico prequirúrgico, técnica a emplear y tratamientos y revisiones evolutivas.



### TABLA nº 3

Consentimiento informado. Como en cualquier otro acto podológico-quirúrgico, el paciente es informado y consentidor a cerca de la técnica empleada, alternativas, complicaciones y fármacos que se le prescriben.

#### MODELO

D.....en calidad de paciente, mayor de edad y con DNI..... autoriza al Podólogo.....con nº de colegiado.....y a quien designe como miembros de su equipo, ayudantes y personal de la clínica para que realicen el siguiente procedimiento.....

Con fin corrector y/o paliativo de la deformidad o alteración existente previa a la cirugía, ateniéndose a la técnica conocida bajo el rigor científico, según el mas recto juicio o criterio.

Así mismo se me ha informado la posibilidad de forma parte, totalmente voluntaria, de un estudio clínico de investigación. El formar parte del mismo, de forma alguna pudiera perjudicar mi salud o integridad psico-física, ya que los tratamientos establecidos previamente han sido aprobados por las autoridades sanitarias competentes y utilizadas de forma habitual.

Hago constar que he sido informado satisfactoriamente acerca de la patología que poseo, propósito y objeto de la intervención así como todos los tratamientos y técnicas que conlleva el presente estudio clínico.

He tenido la oportunidad de recibir información por parte del Podólogo respecto a las posibles eventualidades y complicaciones que se deriven del acto quirúrgico, así como de otros tratamientos conservadores alternativos.

Todas las respuestas formuladas han recibido respuesta, y estas han sido comprendidas.

Manifiesto hasta donde alcanza mi conocimiento, NO/SI ser alérgico a.....

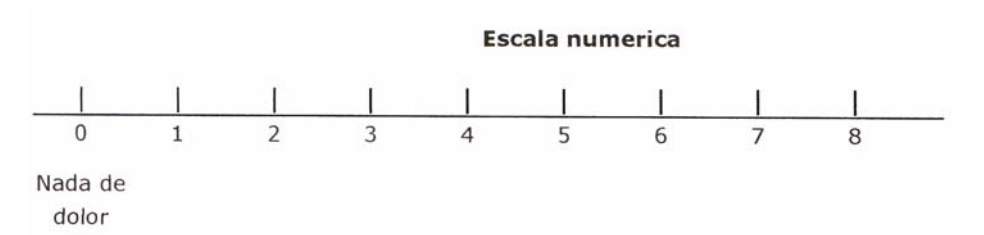
Implícitamente, autoriza a la exploración previa física y de laboratorio, aplicación de anestesia local y tratamientos medicamentosos, así como a la toma de fotografías o filmación con fines exclusivamente científicos.

Queda entendido que tanto el procedimiento quirúrgico, como la inclusión en el protocolo de investigación, es opcional. Han sido explicados los potenciales riesgos que conlleva la cirugía y la posibilidad de otros tratamientos alternativos.

En .....a .....de.....de .....

La tabla nº3 nos muestra el consentimiento informado obligatorio que debe recibir el paciente antes de someterse a cirugía

TABLA Nº 4

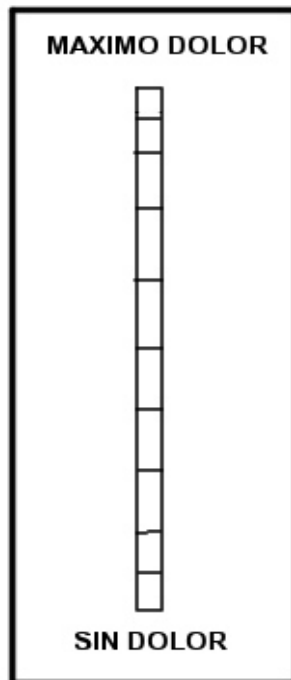


1



2

3



Escalas de medición de dolor.

En este proyecto se ha utilizado una combinación de la escala numérica (1) con la escala gradual (3)

### ANEXO I (PROYECTO PILOTO).

La prueba de bondad de ajuste de Kolmogorov–Smirnov, compara la distribución observada, con una teórica según los datos de la propia muestra (media y desviación tipo).

Ninguna de las pruebas de normalidad realizadas para los dos grupos que han recibido los dos tratamientos estudiados, en los diferentes momentos han demostrado seguir una distribución normal.

La cualidad de la distribución de los datos, de seguir una Ley Normal, es condición imprescindible para la aplicación de pruebas paramétricas, ya que éstas, siguen esta Ley.

## DOLOR A LAS 24H — GRUPO CON TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	0	0,00%
Leve	20	57,14%
Moderado	14	40,00%
Intenso	1	2,86%
	35	100,00%

## Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (DOLOR A LAS 24H)

Casos: 35

Media: 1,46

Desviación Estándar: 0,56

Valor z: 2,154

Nivel de significación: 0,000

## DOLOR A LOS 5 DIAS — GRUPO CON TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	17	48,57%
Leve	16	45,71%
Moderado	2	5,71%
Intenso	0	0,00%
	35	100,00%

## Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (DOLOR A LOS 5 DIAS)

Casos: 35

Media: 0,57

Desviación Estándar: 0,61

Valor z: 1,846

Nivel de significación: 0,002

## DOLOR A LOS 14 DIAS — GRUPO CON TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	29	82,86%
Leve	6	17,14%
Moderado	0	0,00%
Intenso	0	0,00%
	35	100,00%

## Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (DOLOR A LOS 14 DIAS)

Casos: 35

Media: 0,17

Desviación Estándar: 0,38

Valor z: 1,968

Nivel de significación: 0,000

## DOLOR A LAS 24H — GRUPO CON TRATAMIENTO ALOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	0	0,00%
Leve	6	17,14%
Moderado	25	71,43%
Intenso	4	11,43%
	35	100,00%

## Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (DOLOR A LAS 24 HORAS)

Casos: 35

Media: 1,94

Desviación Estándar: 0,54

Valor z: 2,194

Nivel de significación: 0,000

## DOLOR A LOS 5 DIAS — GRUPO CON TRATAMIENTO ALOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	4	11,43%
Leve	29	82,86%
Moderado	2	5,71%
Intenso	0	0,00%
	35	100,00%

## Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (DOLOR A LOS 5 DIAS)

Casos: 35

Media: 0,94

Desviación Estándar: 0,42

Valor z: 2,605

Nivel de significación: 0,000

## DOLOR A LOS 14 DIAS — GRUPO CON TRATAMIENTO ALOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	20	57,14%
Leve	15	42,86%
Moderado	0	0,00%
Intenso	0	0,00%
	35	100,00%

## Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (DOLOR A LOS 14 DIAS)

Casos: 35

Media: 0,43

Desviación Estándar: 0,50

Valor z: 2,217

Nivel de significación: 0,000

## EQUIMOSIS A LAS 24H — GRUPO CON TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	3	8,57%
Limitada a cicatriz	8	22,86%
Limitada a dedos adyacentes	23	65,71%
Dedos adyacentes y mediopié	1	2,86%
	35	100,00%

Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (EQUIMOSIS A LAS 24 HORAS)

Casos: 35

Media: 1,63

Desviación Estándar: 0,69

Valor z: 2,311

Nivel de significación: 0,000

## EQUIMOSIS A LOS 5 DIAS — GRUPO CON TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	6	17,14%
Limitada a cicatriz	12	34,29%
Limitada a dedos adyacentes	16	45,71%
Dedos adyacentes y mediopié	1	2,86%
	35	100,00%

Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (EQUIMOSIS A LOS 5 DÍAS)

Casos: 35

Media: 1,34

Desviación Estándar: 0,80

Valor z: 1,653

Nivel de significación: 0,008

## EQUIMOSIS A LOS 14 DIAS — GRUPO CON TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	12	34,29%
Limitada a cicatriz	21	60,00%
Limitada a dedos adyacentes	2	5,71%
Dedos adyacentes y mediopié	0	0,00%
	35	100,00%

## Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (EQUIMOSIS A LOS 14 DÍAS)

Casos: 35

Media: 0,71

Desviación Estándar: 0,57

Valor z: 2,060

Nivel de significación: 0,000

## EQUIMOSIS A LAS 24H — GRUPO CON TRATAMIENTO ALOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	1	2,86%
Limitada a cicatriz	4	11,43%
Limitada a dedos adyacentes	27	77,14%
Dedos adyacentes y mediopié	3	8,57%
	35	100,00%

## Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (EQUIMOSIS A LAS 24 HORAS)

Casos: 35

Media: 1,91

Desviación Estándar: 0,56

Valor z: 2,471

Nivel de significación: 0,000



## EQUIMOSIS A LOS 5 DÍAS — GRUPO CON TRATAMIENTO ALOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	3	8,57%
Limitada a cicatriz	10	28,57%
Limitada a dedos adyacentes	19	54,29%
Dedos adyacentes y mediopié	3	8,57%
	35	100,00%

Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (EQUIMOSIS A LOS 5 DÍAS)

Casos: 35

Media: 1,63

Desviación Estándar: 0,77

Valor z: 1,856

Nivel de significación: 0,002

## EQUIMOSIS A LOS 14 DÍAS — GRUPO CON TRATAMIENTO ALOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	8	22,86%
Limitada a cicatriz	22	62,86%
Limitada a dedos adyacentes	4	11,43%
Dedos adyacentes y mediopié	1	2,86%
	35	100,00%

Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (EQUIMOSIS A LOS 14 DÍAS)

Casos: 35

Media: 0,94

Desviación Estándar: 0,68

Valor z: 1,916

Nivel de significación: 0,001

## EDEMA A LAS 24H — GRUPO CON TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	0	0,00%
Limitado a dedo	21	60,00%
En ambos dedos adyacentes	12	34,29%
Edema franco de mediopié	2	5,71%
	35	100,00%

Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (EDEMA A LAS 24 HORAS)

Casos: 35

Media: 1,46

Desviación Estándar: 0,61

Valor z: 2,206

Nivel de significación: 0,000

## EDEMA A LOS 5 DIAS — GRUPO CON TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	10	28,57%
Limitado a dedo	22	62,86%
En ambos dedos adyacentes	3	8,57%
Edema franco de mediopié	0	0,00%
	35	100,00%

Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (EDEMA A LOS 5 DÍAS)

Casos: 35

Media: 0,80

Desviación Estándar: 0,58

Valor z: 2,060

Nivel de significación: 0,000

## EDEMA A LOS 14 DIAS — GRUPO CON TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	30	85,71%
Limitado a dedo	4	11,43%
En ambos dedos adyacentes	1	2,86%
Edema franco de mediopié	0	0,00%
	35	100,00%

## Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (EDEMA A LOS 14 DÍAS)

Casos: 35

Media: 0,17

Desviación Estándar: 0,45

Valor z: 2,986

Nivel de significación: 0,000

## EDEMA A LAS 24H — GRUPO CON TRATAMIENTO ALOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	0	0,00%
Limitado a dedo	6	17,14%
En ambos dedos adyacentes	17	48,57%
Edema franco de mediopié	12	34,29%
	35	100,00%

## Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (EDEMA A LAS 24 HORAS)

Casos: 35

Media: 2,17

Desviación Estándar: 0,71

Valor z: 1,497

Nivel de significación: 0,023

## EDEMA A LOS 5 DIAS — GRUPO CON TRATAMIENTO ALOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	2	5,71%
Limitado a dedo	11	31,43%
En ambos dedos adyacentes	15	42,86%
Edema franco de mediopié	7	20,00%
	35	100,00%

Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (EDEMA A LOS 5 DÍAS)

Casos: 35

Media: 1,17

Desviación Estándar: 0,84

Valor z: 1,393

Nivel de significación: 0,041

## EDEMA A LOS 14 DIAS — GRUPO CON TRATAMIENTO ALOPÁTICO.

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Ausente	4	11,43%
Limitado a dedo	21	60,00%
En ambos dedos adyacentes	8	22,86%
Edema franco de mediopié	2	5,71%
	35	100,00%

Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (EDEMA A LOS 14 DÍAS)

Casos: 35

Media: 1,23

Desviación Estándar: 0,73

Valor z: 1,994

Nivel de significación: 0,001

**IMPOTENCIA FUNCIONAL A LAS 24H — GRUPO CON TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO.**

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Movimiento activo	0	0,00%
Movimiento pasivo sin dolor	0	0,00%
Movimiento pasivo con dolor	0	0,00%
Impotencia funcional completa	35	100,00%
	35	100,00%

Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (IMPOTENCIA FUNCIONAL A LAS 24 HORAS)

Sin Varianza no se puede realizar la prueba de Kolmogorov – Smirnov.

**IMPOTENCIA FUNCIONAL A LOS 5 DIAS — GRUPO CON TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO.**

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Movimiento activo	0	0,00%
Movimiento pasivo sin dolor	2	5,71%
Movimiento pasivo con dolor	8	22,86%
Impotencia funcional completa	25	71,43%
	35	100,00%

Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (IMPOTENCIA FUNCIONAL A LOS 5 DÍAS)

Casos: 35

Media: 2,66

Desviación Estándar: 0,59

Valor z: 2,563

Nivel de significación: 0,000

**IMPOTENCIA FUNCIONAL A LOS 14 DIAS — GRUPO CON TRATAMIENTO HOMEOPÁTICO.**

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Movimiento activo	1	2,86%
Movimiento pasivo sin dolor	9	25,71%
Movimiento pasivo con dolor	10	28,57%
Impotencia funcional completa	15	42,86%
	35	100,00%

**Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (IMPOTENCIA FUNCIONAL A LOS 5 DÍAS)**

Casos: 35

Media: 2,11

Desviación Estándar: 0,90

Valor z: 1,574

Nivel de significación: 0,014

**IMPOTENCIA FUNCIONAL A LAS 24H — GRUPO CON TRATAMIENTO ALOPÁTICO.**

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Movimiento activo	0	0,00%
Movimiento pasivo sin dolor	0	0,00%
Movimiento pasivo con dolor	0	0,00%
Impotencia funcional completa	35	100,00%
	35	100,00%

**Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (IMPOTENCIA FUNCIONAL A LAS 24 HORAS)**

Sin Varianza no se puede realizar la prueba de Kolmogorov – Smirnov.

**IMPOTENCIA FUNCIONAL A LOS 5 DIAS — GRUPO CON TRATAMIENTO ALOPÁTICO.**

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Movimiento activo	0	0,00%
Movimiento pasivo sin dolor	4	11,43%
Movimiento pasivo con dolor	7	20,00%
Impotencia funcional completa	24	68,57%
	35	100,00%

**Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (IMPOTENCIA FUNCIONAL A LOS 5 DÍAS)**

Casos: 35

Media: 2,57

Desviación Estándar: 0,70

Valor z: 2,461

Nivel de significación: 0,000

**IMPOTENCIA FUNCIONAL A LOS 14 DIAS — GRUPO CON TRATAMIENTO ALOPÁTICO.**

<b>Dolor</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ratio</b>
Movimiento activo	2	5,71%
Movimiento pasivo sin dolor	6	17,14%
Movimiento pasivo con dolor	13	37,14%
Impotencia funcional completa	14	40,00%
	35	100,00%

**Test de bondad de ajuste de Kolmogorov – Smirnov (IMPOTENCIA FUNCIONAL A LOS 14 DÍAS)**

Casos: 35

Media: 2,11

Desviación Estándar: 0,90

Valor z: 1,405

Nivel de significación: 0,039

## ANEXO II (PROYECTO PILOTO).

Las gráficas de barras apiladas que acompañan el análisis de la recuperabilidad de las cuatro variables dependientes analizadas, están basadas en un cómputo previo que se explica en este anexo.

En las páginas siguientes tenemos una relación de cuadros de frecuencias del decremento de puntuaciones de las variables dependientes analizadas. A dicho cuadro de frecuencias se les ha añadido una sencilla ecuación en la que se contabiliza el número de sujetos que se recuperan multiplicado por un peso.

El sujeto que de una medida a otra recupera un punto, pesa menos que cuando recupera dos. De igual manera los empeoramientos, pesan en sentido contrario; es decir, resta puntuación.

En cada uno de los cuadros en los que se diferencia entre grupo homeopático y alopático se computa el número de que progresan, y además en qué medida lo hace, lo cual ofrece una información valiosa, ya que arroja un valor de la progresión en lo que al síntoma se refiere y que no tiene valor en sí mismo, sino en la comparación con el resto de los momentos y en la comparación entre los dos grupos.

**Ejemplo:**

<b>Grupo homeopático</b>	<u>Valor</u>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	
	-2,00	20	57,1	
	-1,00	14	40,0	
	0,00	1	2,9	
		-----	-----	
	TOTAL	35	100,0 →	<b>(20x2)+14=54</b>
<b>Grupo alopático</b>	<u>Valor</u>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	
	-2,00	6	17,1	
	-1,00	25	71,4	
	0,00	4	11,4	
		-----	-----	
	TOTAL	35	100,0 →	<b>(6x2)+25=37</b>



En el ejemplo se observa como al multiplicar el número de sujetos por el peso de su avance nos da una idea de la diferencia entre dos grupos en cuanto a su evolución se refiere.

**VARIABLE DEPENDIENTE: DOLOR.****GRUPO HOMEOPÁTICO.**

INCREMENTO DE DOLOR desde la INTERVENCIÓN hasta las 48 horas

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-2,00	20	57,1	
-1,00	14	40,0	
0,00	1	2,9	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	→ (20x2)+14=54

**GRUPO ALOPÁTICO.**

INCREMENTO DE DOLOR desde la INTERVENCIÓN hasta las 48 horas

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-2,00	6	17,1	
-1,00	25	71,4	
0,00	4	11,4	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	→ (6x2)+25=37

**GRUPO HOMEOPÁTICO.**

INCREMENTO DE DOLOR desde las 48 horas hasta los 5 días.

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-2,00	7	20,0	
-1,00	18	51,4	
0,00	9	25,7	
1,00	1	2,9	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	→ (7x2)+18-1=31

**GRUPO ALOPÁTICO.**

INCREMENTO DE DOLOR desde las 48 horas hasta los 5 días.

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-2,00	4	11,4	
-1,00	27	77,1	
0,00	4	11,4	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	→ (4x2)+27=35

**GRUPO HOMEOPÁTICO.**

INCREMENTO DE DOLOR desde los 5 hasta los 14 días.

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-2,00	1	2,9	
-1,00	12	34,3	
0,00	22	62,9	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	→ 2+12=14

**GRUPO ALOPÁTICO.**

INCREMENTO DE DOLOR desde los 5 hasta los 14 días.

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-1,00	18	51,4	
0,00	17	48,6	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	→ 18

**VARIABLE DEPENDIENTE: EQUIMOSIS.****GRUPO HOMEOPÁTICO.**

INCREMENTO DE LA EQUIMOSIS desde la INTERVENCIÓN hasta las 48 horas

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-3,00	3	8,6	
-2,00	8	22,9	
-1,00	23	65,7	
0,00	1	2,9	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	$\rightarrow (3 \times 3) + (8 \times 2) + 23 = 48$

**GRUPO ALOPÁTICO.**

INCREMENTO DE LA EQUIMOSIS desde la INTERVENCIÓN hasta las 48 horas

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-3,00	1	2,9	
-2,00	4	11,4	
-1,00	27	77,1	
0,00	3	8,6	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	$\rightarrow 3 + (4 \times 2) + 27 = 38$

**GRUPO HOMEOPÁTICO.**

INCREMENTO DE LA EQUIMOSIS desde las 48 horas hasta los 5 días.

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-1,00	10	28,6	
0,00	25	71,4	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	$\rightarrow 10$

**GRUPO ALOPÁTICO.**

INCREMENTO DE LA EQUIMOSIS desde las 48 horas hasta los 5 días.

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-1,00	13	37,1	
0,00	20	57,1	
1,00	1	2,9	
2,00	1	2,9	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	$\rightarrow 13 - 1 - 2 = 10$

**GRUPO HOMEOPÁTICO.**

INCREMENTO DE LA EQUIMOSIS desde los 5 hasta los 14 días.

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-2,00	1	2,9	
-1,00	20	57,1	
0,00	14	40,0	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	→ 2+20=22

**GRUPO ALOPÁTICO.**

INCREMENTO DE LA EQUIMOSIS desde los 5 hasta los 14 días.

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-1,00	25	71,4	
0,00	9	25,7	
1,00	1	2,9	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	→ 25-1=24

**VARIABLE DEPENDIENTE: EDEMA.****GRUPO HOMEOPÁTICO.**

INCREMENTO DEL EDEMA desde la INTERVENCIÓN hasta las 48 horas

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-2,00	21	60,0	
-1,00	12	34,3	
0,00	2	5,7	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	→ (21X2)+12=54

**GRUPO ALOPÁTICO.**

INCREMENTO DEL EDEMA desde la INTERVENCIÓN hasta las 48 horas

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-2,00	6	17,1	
-1,00	17	48,6	
0,00	12	34,3	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	→ (6x2)+17=29

**GRUPO HOMEOPÁTICO.**

INCREMENTO DEL EDEMA desde las 48 horas hasta los 5 días.

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-2,00	1	2,9	
-1,00	21	60,0	
0,00	13	37,1	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	→ 2+21=23

**GRUPO ALOPÁTICO.**

INCREMENTO DEL EDEMA desde las 48 horas hasta los 5 días.

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-1,00	14	40,0	
0,00	21	60,0	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	→ 14

**GRUPO HOMEOPÁTICO.**

INCREMENTO DEL EDEMA desde los 5 hasta los 14 días.

	<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
	-1,00	22	62,9	
	0,00	13	37,1	
		-----	-----	
TOTAL		35	100,0	→ 22

**GRUPO ALOPÁTICO.**

INCREMENTO DEL EDEMA desde los 5 hasta los 14 días.

	<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
	-2,00	1	2,9	
	-1,00	23	54,3	
	0,00	13	37,1	
	1,00	2	5,7	
		-----	-----	
TOTAL		35	100,0	→ 2+19-2=19

**VARIABLE DEPENDIENTE: IMPOTENCIA FUNCIONAL.****GRUPO HOMEOPÁTICO.**

INCREMENTO DE LA IMPOTENCIA FUNCIONAL desde la INTERVENCIÓN hasta las 48 horas

	<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
	0,00	35	100,0	
		-----	-----	
TOTAL		35	100,0	→ 0

**GRUPO ALOPÁTICO.**

INCREMENTO DE LA IMPOTENCIA FUNCIONAL desde la INTERVENCIÓN hasta las 48 horas

	<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
	0,00	35	100,0	
		-----	-----	
TOTAL		35	100,0	→ 0

**GRUPO HOMEOPÁTICO.**

INCREMENTO DE LA IMPOTENCIA FUNCIONAL desde las 48 horas hasta los 5 días.

	<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
	-2,00	2	5,7	
	-1,00	8	22,9	
	0,00	25	71,4	
		-----	-----	
TOTAL		35	100,0	→ (2X2)+8=12

**GRUPO ALOPÁTICO.**

INCREMENTO DE LA IMPOTENCIA FUNCIONAL desde las 48 horas hasta los 5 días.

	<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
	-2,00	4	11,4	
	-1,00	7	20,0	
	0,00	24	68,6	
		-----	-----	
TOTAL		35	100,0	→ (2X4)+7=15



**GRUPO HOMEOPÁTICO.**

INCREMENTO DE LA IMPOTENCIA FUNCIONAL desde los 5 hasta los 14 días.

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-2,00	1	2,9	
-1,00	17	48,6	
0,00	17	48,6	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	→ 2+17=19

**GRUPO ALOPÁTICO.**

INCREMENTO DE LA IMPOTENCIA FUNCIONAL desde los 5 hasta los 14 días.

<u>Valor</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	
-1,00	16	45,7	
0,00	19	54,3	
	-----	-----	
TOTAL	35	100,0	→ 16



## BIBLIOGRAFIA



1. ACKERMAN B. Histologisc diagnosis of inflammatory skin diseases. Lea and Febiger; 1978.
2. ADANTE JB. Dedo en martillo, tratamiento quirúrgico. II Seminario Hispano-Norteamericano de Podología. Valencia: Gregori; 1988: 75-87
3. AGUILAR J. Dedo en garra atávico. Podología Clínica (Barcelona) 2001; 2(2): 46-50.
4. ALONSO D, LAZRUS MC, BRAUMANN L. Effects of topical arnica gel on post-laser treatment bruises. Dermatology Surg. 2002 Aug; 28(8): 686-688.
5. ALONSO PEÑA D. Atlas de Dermatología del pie. Madrid: Panamericana; 2007: 13-17.
6. ALONZO WEWEY W. Introducción al estudio, la práctica y la clínica de la homeopatía. Madrid: Dilema S.L.; 2008.
7. ALSPACH W. Cuidados Intensivos en el adulto.3ª ed. Madrid: Interamericana Mc Graw Hill; 1992.
8. ALVINE FG, GARVIN KL. Peg and dosel fusión of the proximal interphalangeal joint. Foot Ankel 1980; 1: 90
9. AMENGUAL C. Medicina Homeopática. 1ª ed. Barcelona: Timunmas; 2007.
10. ANTONIOU K, MALAMAS M, DROSOS AA. Clinical pharmacology of celecoxib, a COX-2 selective inhibitor. Expert Opin Pharmacother. 2007 Aug;8(11):1719-32.

11. ARAOLAZA JJ. : Dedo en martillo, corrección quirúrgica, técnica MIS. Revista Española de Podología 1990.1 (3): 103-105.
12. ARDOIN SP, SUNDY JS. Update on nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Curr Opin Rheumatol. 2006 May;18(3):221-224.
13. BAILLARGEON L, DROUIN J, DESJARDINS L, LEROUX D, AUDET D. The effects of Arnica Montana on blood coagulation. Randomized controlled trial. Canadian Family Physician. 1993;39:2362-2367.
14. BECERRO R, ANGULO MT, LOPEZ M, ROPA JM, LOSA ME. Síndrome de deformidad digital: Patomecánica e indicaciones quirúrgicas. Podoscopio 2001; 1(14): 3-16.
15. BECERRO R, ANGULO MT, LOPEZ M, ROPA JM, LOSA ME. Síndrome de deformidad digital: Patomecánica e indicaciones quirúrgicas (2ª parte). Podoscopio 2001; 1(15): 25-32.
16. BELLAVITE P, ORTOLANI R, CONFORTI A. Immunology and homeopathy. Experimental studies on animals models. Journal Oxford University Press 2006 May; 3(2):171-186.
17. BEREZIN SH, BOSTWICK H, HALATA MS, FEERICK J, NEWNAN L, MEDOW MS. Gastrointestinal Bleeding in Children Following Ingestion of Low-dose Ibuprofen. J Pediat Gastroent Nutr 2007; 44(4): 506-508.
18. BERREBI A, PARANT O, FERVAL F, THENE M, AYOUBI JM, CONNAN L et al. Treatment of pain due to unwonted lactation with a homeopathic preparation given in the immediate post-partum period. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris). 2001 Jun; 30(4):353-7.

19. BEUBALLET B. Uso de Árnica homeopática como antiinflamatorio en los edemas traumáticos faciales. *Revista Cubana de Medicina Militar* 2002 Jul-Sbr; 1-13(3).
20. BILBENY N. Medición del dolor en clínica. En Paeile C, Saavedra A (Eds). *El Dolor. Aspectos Básicos y Clínicos*. Santiago: Mediterráneo, 1990: 87-101.
21. BILDET J, GUYOT M, BONINI F. The effect of dilutions of Apis Mellífica and Apiun Virus on ultraviolet light induced erythema in the guinea pig. *Annales Pharmaceutiques Francaises*. 1989; 47(1): 24-32.
22. BLACKWOOD AL. *Materia Médica, Terapéutica y Farmacología Homeopática*. 3ª ed. Mexico: B.J. Publishers Ltda 1990:143-4.
23. BLAND JM, ALTMAN DG. Comparing methods of measurement: why plotting difference against standard method is misleading. *Lancet*. 1995 Oct 21;346(8982):1085-7.
24. BLITZ NM, CHRISTENSEN JC, FORD LA. Plantar plates ruptures of the second metatarsophalangeal joint. *J Foot Ankle Surg* 2002; 41(2):138-9.
25. BOIRON J, ABECASSLES J, BELON PH. The Effects of Hahnemannian potencies of 7c Histaminum and 7c Apis Mellifica upon Basophil Degranulation in Allergic Patients. *Aspects of Research in Homoepathy* (Lyon: Boiron, 1983), pp. 61-66.
26. BOISSEL J.P, CUCHERAT M, HAUG M, GAUTHIER E. Overview of data from homeopathic medicine trials: report on the efficacy of homeopathic interventions over no treatment or placebo. Report to the European Commission, DG. XIII, 1996.

27. BOMBARDIER C, LAINE L, REICIN A, SHAPIRO D, BURGOS-VARGAS R, DAVIS D et al. Comparison of Upper Gastrointestinal Toxicity of Rofecoxib and Naproxen in Patients with Rheumatoid Arthritis. *N Engl J Med* 2000; 343: 1520-8.
28. BRINKHAUS B, WILKENS JM, LUDKE R. Homeopathic Arnica therapy in patients receiving knee surgery, in: *Compl Therap Med*. 2006 Dec; 14(4): 237-46.
29. BRUNICARDI FC. *Principios de Cirugía 8ª ed* Madrid: MC Graw Hill; 2006: 7-15.
30. BUCAY JW. Algunas notas sobre la planta medicinal *Árnica Montana*. *Rev Med Inst Mex Seg Soc* 1995; 33(3): 312-326.
31. BUGEDO G, DAGNINO G, MUÑOZ H, TORREGROSA S. Escala visual análoga (EVA): Comparación de seis escalas distintas. *Rev Chil Anestesia* 1989; 18: 132-134.
32. BURKE TA, ZABINSKI RA, PETTIT D, MANIADAKIS N, MAURATH CJ, GOLDSTEIN JL. A framework for evaluating the clinical consequences of initial therapy with NSAIDs, NSAIDs plus gastroprotective agents, or celecoxib in the treatment of arthritis. *Pharmacoeconomics* 2001; 19 Suppl 1: 33-47.
33. BUTTERWORTH R, DOCKERY GL. *Cirugía del antepié*. Madrid: Ortocen. 1992.:145-151.
34. BYRON C. NSAID-Associated Deaths: The Rise and Fall of NSAID-Associated GI Mortality. *Am J Gastroen*, Aug 2005;100(8): 1694-1695
35. CABELL J, McSHARRY C, AITCHISON T, CARTER R, STEVENSON R. Is the evidence for homeopathy reproducible? *Lancet* 1994; 334:1601-6

36. CARMONA NAVARRO J.: Cirugía metatarso digital en Podología. Federación Española de Podólogos. Madrid 1991. : 15-21.
37. C.E.D.H., DEMARQUE D, JOUNNYJ, POYTEVIN B, SAINT JEAN Y. Pharmacology et matiere homeopathique. Lyon: Boyron-C.E.D.H.; 1993.
38. CHAN KL. Managing NSAID-induced ulcer complications, balancing gastrointestinal and cardiovascular risks. Nat Clin Pract Gastro Hepat. 2006; 3(10):563.
39. CHAN R. Anatomy of the digits. Clin Pod Med Surg 1986; 3(1): 3-11
40. CHANCELLOR JV, HUNSCHE E, DE CRUZ E, SARASIN FP. Economic evaluation of celecoxib, a new cyclo-oxygenase 2 specific inhibitor, in Switzerland. Pharmacoeconomics 2001; 19 Suppl 1: 59-75.
41. CHANG TJ.: The foot and Ankle. Cap 4: Lesser digital surgery. Lippincott Williams and Wilkins, 2005.
42. CLARK, W.E., BRATER, C., JOHNSON A.R. Y GOTH, H. Farmacología médica: Principios y conceptos. Mosby, 1993.
43. CONAN M. L'Homeopathie conception medicale a la dimension de l'homme. Lyon: Boyron; 1990.
44. CONFORTI A, BELLAVITE P, BERTONI S. Rat models of acute inflammation: A randomized controlled study on the effects of homeopathic remedies. BMC, Complement Altern Med. 2007 Jan;17(7):1.
45. COUGHLIN MJ. Lesser toe deformities. Orthopedics 1987; 10: 63-75.

46. COUGHLIN MJ. Subluxacion and dislocation of the second metatarsophalangeal joint. *Orthop Clin North Am* 1989; 20(4): 535-551.
47. COUGHLIN MJ. Operative repair of the mallet toe deformity. *Foot Ankle Int* 1995;16:109-16.
48. CRYER B. NSAID-Associated Deaths: The Rise and Fall of NSAID-Associated GI Mortality. *Am J Gastr* 2005; 100(8):1694-1695.
49. CRYER B. Nonsteroidal anti-inflammatory drug gastrointestinal toxicity. *Curr Opin Gastroenterol*. 2001 Nov;17(6):503-12.
50. CUCHERAT M, HAUG MC, GOOCH M, BOISSEL JP. Evidence of clinical efficacy of homeopathy. A meta-analysis of clinical trials. *Eur J Clin Pharmacol* 2000 Apr; 56(1):27-33.
51. DE PRADO M, RIPOLL P, GOLANO P. Cirugía percutanea del pie. Barcelona: Masson; 201-233, 2003.
52. DI ROSA M, WILLOUGHBY DA. Screens for anti-inflammatory drugs. *J Pharm Pharmacol* 1971; 23: 297-298.
53. DOUTREMEPUICH C, DESEZE O ANNE MC. Platelet aggregation on whole blood after administration of ultra low dosages acetylsalicylic acid in healthy volunteers. *Thrombosis research*. 1987, 47: 373-377.
54. DOWNEY MS, MC GLAMERY MC. Transverse planes deformities. In: Banks AS, Downey MS, Martin DE, Miller SJ, ed *McGlamery 's Comprehensive Textbook of Foot and Ankle Surgery*. Philadelphia, PA: Lipincott Williams and Wilkins, 2001: 354-371.



55. EDWARD H. Arnica Montana. The flora homeopathic. New Delhi: B. Jain Publishers,1988; 36-44..
56. ERNST E.. The benefits of arnica: 16 case reports. Homeopathy 2003;92(4):217-219.
57. ERNST E, BARNES J. Are homoeopathic remedies effective for delayed-onset muscle soreness: a systematic review of placebo-controlled trials. Perfusion 1998;11:4-8.
58. ERNST E, PITTLER MH. Efficacy of homeopathic arnica: a systematic review of placebo-controlled clinical trials. Arch Surg 1998;133(11):1187-1190.
59. ESPINOSA E. Lógica Homeopática: De la teoría a la practica. México: Grupo Editorial Tomo S.A. ; 2008.
60. FARMER ER, HOOD AF. Pathology of the skin. 2<sup>a</sup> ed. Norwalk: Appleton and Lange; 1999.
61. FISHER P. Meta-analyses of homeopathy trials. The Lancet 2008 Mar 22; 371(9617): 985.
62. FISHER P, GREENWOOD A, HUSKISSON EC, TURNER P, BELON P. Effects of homeopathic treatment on fibrositis. B Med Jour 1989; 299: 365-366.
63. FLORES J. Farmacología humana.4<sup>a</sup>ed. Madrid: Masson-Salvat Medicina; 2003. 375-393
64. FORNER I, NAVARRO R. Gaceta Médica Digital. Año II, 2006 Dic 219 ( 17).

65. FREI H, THURENUEYSEN A. Homeopathy in acute otitis media in children. Treatment effect or spontaneous resolution. In: British Homeopathy Journal. England 2001.Oct; 90(4):180-2.
66. FRIESE KH, ZAHALOT NUI DI. Homeopathy in acute rhinosinusitis, a double blind, and placebo controlled study, in: HNO (Hulas Nascent Oren) 2007. April 55(4),271-7.
67. FRIESE K.H, KRUSE S, LUDKE R. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics 1997 Jul; 35(7);296-301.
- 68 GANON WILLIAM F. Manual de fisiología médica . 7.ed México : El manual moderno, 1980 .
69. GARCIA FJ, LAZARO JF, MORENO M, GONZALEZ MA. Patología quirúrgica del síndrome del dedo en garra. Revista Española Podología 1997; 8(8)419-425.
70. GERARD F, FLORIN MP. Aliviar y Curar con la homeopatía. Madrid: Boiron; 1995.
71. GHOSH A. Arnica a placebo?. Homeopathy. 2003 Jul; 92(3): 174.
72. GIBSON DM. Arnica, a study. Br Home J 1972; 61:167-70.
73. GOLDSTEIN JL, SILVERSTEIN FE, AGRAWAL NM, HUBBARD RC, KAISER J, CLEMENT JM et al. Reduced risk of upper gastrointestinal ulcer complications with celecoxib, a novel COX-2 inhibitor. Am J Gastroenterol 2000; 95: 1681-1690.

- ° 74. GOODMAN GILMAN, A., HARDMAN, J.G., LIMBIRD, L.E. editores. Las bases farmacológicas de la terapéutica . 10ª ed. McGraw-Hill Interamericana (27); 697-723. 2003.
75. GREEN DR, BREKKE M. Anatomy, biomechanics and pathomechanics of lesser digital deformities. Clin Pod Med Surg 1996; 13(2):179-200.
76. GUERMONPREZ M, PINKAS M, TORCK M. Matière medicale homeopathique. Lyon: Boiron; 1985.
77. GUYTON ARTHUR C. Tratado de fisiología médica . México : Interamericana, 1980.
78. HAHNEMANN S. Organón de la Medicina. Madrid . Editorial Porrúa: 2006.
79. HART O, MULLEE MA, LEWITH G, MILLER J. Double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial of homoeopathic arnica C30 for pain and infection after total abdominal hysterectomy. Journal of the Royal Society of Medicine 1997 Feb;90:73-78.
80. HENNEKENS CH, BORZAK S. Cyclooxygenase-2 inhibitors and most traditional nonsteroidal anti-inflammatory drugs cause similar moderately increased risks of cardiovascular disease. J Cardiovasc Pharmacol Ther. 2008 Mar;13(1):41-50.
81. HENRY ALBERTINI et al. Homeopathic Treatment of Neuralgia Using Arnica and Hypericum: A Summary of 60 Observations, Journal of the American Institute of Homeopathy. 78 (September 1985): 126-128.
82. HURWITZ S. Hammertoe deformity following forefoot surgery. Foot Ankle Clin 1988; 3: 269-78.

83. HYMES L. Forefoot minimum incision surgery in podiatric medicine. Futura Publishing Company. I.N.C; 1997.
84. IDE PIERCE W. Homeopatía. Platicas sobre materia médica. Barcelona: Jain Publisher; 1990.
85. ISHAM SA.. Procedimientos de Isham en el dedo en martillo, en: Cirugía Podológica Técnicas de mínima incisión. Madrid: Mileto, 2004:117-127.
86. IZQUIERDO JO. Podología quirúrgica. Madrid: Elzevir, España; 2006.
87. JAIN PUBLISHER B. Introducción a la prescripción homeopática. 1ª ed. Madrid: Gunavante; 2006.
88. JARRET BA, MANZI JA, GREEN DR. Interossei and lumbricale muscles of the foot: an anatomical and functional study. J Am Podiatr Assoc 1980; 70(8): 1-13.
89. JAWARA N, LEWITH G, VICKERS AJ, MULLEE MA, SMITH C. Homoeopathic Arnica and Rhus toxicodendron for delayed onset muscle soreness British Homoeopathic Journal 1997 Jan;86:10-15.
90. JEFFREY SL, BELCHER HJ. Use of árnica to relieve pain after carpal-tunnel release surgery. Alternatives Therapies in Health Medicine 2002 Mar; 8(2):66-8.
91. JONES BF, STERN PJ. Interphalangeal joint arthrodesis. Hand Clin 1994; 10(2): 267-75.
92. KANG SS, PAK SC, CHOI SH. The effect of whole bee venom on arthritis. Am J chin Med 2002; 30(1): 73-80.

93. KATZ J, MELZAK R. Measurement of pain. In: Anaesthesia; Clinic North, 1992.
94. KATZUNG, BELTRAN G. Farmacología Básica y Clínica. 7ª ed Mexico: El Manual moderno;1999: 387-391.
95. KEE MC. Pathology of the skin. 3ª ed. London : Elsevier Mosby, 2005.
96. KELIKIAN AS. Tratamiento quirúrgico del pie y tobillo. Madrid.. McGraw-Hill Interamericana; 8: 97-105. 1999.
97. KEMPEN GI, ORMEL J, BRILMAN EI, RELYVELD J. Adaptive responses among Dutch elderly: the impact of eight chronic medical conditions on health-related quality of life. Am J Public Health 1997 Jan;87(1):38-44 .
98. KENT JT. Curso de Materia Médica Homeopática. 5ª ed. México: Porrúa S.A; 2007.
99. KLEIJNEN J, KNIPCHID P, RIET G. Clinical trials of homeopathy. British Medical Journal. 1991; 302: 316-323.
100. KNUESEL O, WEBER M. SUTER A. Árnica Montana gel in osteoarthritis of the knee: An open, multicenter clinical trial. Advances in Therapy 2002 Sep-Oct;19(5): 209-18.
101. KUCERA M, HORACEK O, KALAL J, et al. Synergetic analgesic effect of the combination of arnica and hydroxyethyl salicylate in ethanolic solution following cutaneous application by transcutaneous electro stimulation. Arzneimittelforschung 2003;53(12):850-856.

102. KUWADA GT. Cirugía de los dedos menores. En: Butterworth R, Dockery GL. eds. Atlas a color y texto de cirugía del antepié. Madrid: Ortocen, 1992: 137-158.
103. LACHIN JM. Introduction to sample size determination and power analysis in clinical trials. Control. Barcelona: Masson; 2003: 301-233.
104. LAINE L. Review article: gastrointestinal bleeding with low-dose aspirin what's the risk?. *Alimen Pharm Therap*; 24(6): 897-908.
105. LAINE L, SMITH R, MIN K, CHEN C, DUBOIS R . Systematic review: the lower gastrointestinal adverse effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Aliment Pharma Therap* 2006; 24(5): 751-767.
106. LAINE L, HARPER S, SIMON T BATH R, JOHANSON J, SCHWARTZ H. et al. A randomized trial comparing the effect of rofecoxib, a cyclooxygenase 2-specific inhibitor, with that of ibuprofen on the gastroduodenal mucosa of patients with osteoarthritis. *Gastroenterology* 1999; 117: 776-783.
107. LANAS A. Prevention and treatment of NSAID-induced gastroduodenal injury. *Current Treatment Options in Gastroenterology* 2006; 9(2):147-151.
108. LANAS A. Clinical experience with COX-2 inhibitors. *Rheumatology*. (Oxford). 2002 Apr;41 Supp 1:16-22.
109. LANAS A. . Cost stratification of nonsteroidal antiinflammatory drug-associated gastrointestinal side effects. *Med Clin (Barc)* 2000; 114 (supl 3): 46-53.

110. LANAS A, ARROYO MT. Efectos Secundarios gastrointestinales asociados al tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos ¡Qué caros! En Actualizaciones en Gastroenterología: Prevención de la gastropatía por AINE. Prous Science. Barcelona 2000; 59-66.
111. LANAS A, FERRANDEZ A. NSAID-induced gastrointestinal damage: Current clinical management and recommendations for prevention. Chinese Journal of Digestive Diseases 2006; 7(3):127-133.
112. LANAS A, PIQUE JM, PONCE J. Estrategia clínica para el paciente que precisa antiinflamatorios no esteroides. papel de los inhibidores de la COX-2. Gastroenterol Hepatol 2001; 24(1): 22-36. Erratum in: Gastroenterol Hepatol 2001 24(3): 134.
113. LANAS A, PEREZ-AISA MA, FEU F, PONCE E. A Nationwide Study of Mortality Associated with Hospital Admission Due to Severe Gastrointestinal events and those associate with nonsteroides antiinflammatory drugs use. The American Journal of Gastroenterology, 24(3); 132. 2005.
114. LANGMAN MJ, JENSEN DM, WATSON DJ, HARPER SE, ZAHO PL, BOLOGNESE JA. Adverse upper gastrointestinal effects of rofecoxib compared with NSAIDs. JAMA 1999; 282: 1929-33.
115. LAUBENDER E. Homeopatía y Lesiones deportivas. 1ª ed. Barcelona: Paidotribo S.L.; 2002.
116. LAUBENDER E. Tratado de homeopatía. 1ª ed. Barcelona: Paidotribo S.L.; 2002.

117. LAZAROU J, POMERANZ BH, COREY PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 1998; 279 (15):1200-5.
118. LAZZARONI M, BATTOCCHIA A, BIANCHI PORRO G. COXIBs and non-selective NSAIDs in the gastroenterological setting: what should patients and physicians do? *Dig Liver Dis.* 2007 Jun;39(6):589-9
119. LEE JY, KANG SS, KIM JH, BAE CS, CHOI SH. Inhibitory effect of the whole bee venom in adjuvant-induced. *In Vivo* 2005 Jul-Aug;19(4):801-5
120. LEERDAM ME, VREEBURG E, RAUWS E, GERAEDTS A, TIJSSEN J, REITSMA J, et al. Acute upper GI bleeding: did anything change? Time trend analysis of incidence and outcome of acute upper GI bleeding between 1993/1994 and 2000. *Am J Gastr* 2003 Jul; 98(7):1494-1499.
121. LIDDELL K. Hippocrates de Cos. The first dermatologist (460-370 BC). *Br J Dermatol* 2000; 143(suppl 57): 86-87.
122. LINDE K, CLAUSIUS N, RAMIREZ G, MELCHART O. Are the clinical effects of homeopathy placebo effect? *The Lancet* 1997; 366 (9503): 2081-82.
123. LIU JY, CHEN TJ, HWANG SJ. Concomitant prescription of non-steroidal anti-inflammatory drugs and antacids in the outpatient setting of a medical center in Taiwan: a prescription database study. *Eur J Clin Pharmacol.* 2001 Sep;57(6-7):505-507.
124. LKKEN P, STRAUMSHEIM PA, TVEITEN D, SKJELBRED P, BORCHGREVINK CF. Effects of homeopathy on pain and other events after acute trauma: placebo-controlled trial with bilateral oral surgery. *Br Med J* 1995; 310: 1439-42.



125. LOCKIE A. Enciclopedia de la Homeopatía. 1ªed. Barcelona: Grijalbo; 2007.
126. LOCKIE A, GEDDES N. Complete guide to homeopathy 1ªed. London: DK Natural Health; 1995.
127. LOEWEN PS. Review of the selective COX-2 inhibitors celecoxib and rofecoxib: focus on clinical aspects. CJEM. 2002 Jul;4(4):268-75.
128. LONG L, ERNST E. Homeopathic remedies for the treatment of osteoarthritis: a systematic review. British Homoeopathic Journal, 2001;90(1):37-43.
129. LOVEGROVE C. Most hospital deaths from gastrointestinal events occur in the elderly: the role of NSAIDs. Nat Clin Prac Gastr Hepat 2005; 2(11): 501.
130. LUDTKE R, HACKE D. On the effectiveness of the homeopathic remedy Arnica Montana. [Article in German] Wiener Medizinische Wochenschrift. 2005;155(21-22):482-490.
131. LUDTKE R, WILKENS J. Arnica 30DH after knee surgery: three randomised double-blind clinical trials (presented at the 5th Annual Symposium on Complementary Healthcare, 10-12 December 1998, Exeter). FACT: Focus on Alternative and Complementary Therapies 1998;3(4).
132. LUSSIGNOLI S, BERTANI S, METELMANN H, BELLAVITE P, CONFORTI A. Effect of Traumeel S, a homeopathic formulation, on blood-induced inflammation in rats. Complementary Therapies in Medicine. 1999 Dec; 7(4):225-30.
133. MACEDO SB, FERREIRA CR. Antiinflammatory activity of árnica Montana 6CH. Preclinical study in animals. Homeopathy 2004; 93: 84-87.

134. MANN RA. Cirugía del pie. Buenos Aires: Editorial Panamericana. 1991: 133-137.
135. MANN RA, COUGHLIN MJ. Lesser toe deformities. *Ins Course Lect* 1987; 36: 137-59.
136. MANTERO DE ASPE M. El ejercicio medico de la homeopatía en España a finales del siglo XX. (tesis doctoral) .Madrid: Facultad de Medicina Complutense. 2000.
137. MARTIN B. Biomechanical concepts of the forefoot surgery. *Clin Pod Med Surg* 1998; 5(3): 639-659.
138. MASONN JL. La Homeopatía de la A a la Z. 1ª ed. Madrid: MC. Graw-Hill/Interamericana de España; 2007.
139. MC GETTIGEN P, HENRY D. Cardiovascular risk and inhibition of cyclooxygenase: a systematic review of the observational studies of selective and nonselective inhibitors of cyclooxygenase 2. *JAMA*. 2006 Oct 4;296(13):1633-44..
140. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. Real Decreto 561/1993, de 16 de Abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. (BOE n. 114 de 13/5/1993).
141. MITCHELL R, VINAY K.. Patología Estructural y Funcional. 2ª ed. Madrid: Elsevier;2006.

142. MOLLINGER H, SCHNEIDER R, LOFFEL M, WALACH H. A double-blind, randomized, homeopathic pathogenetic trial with healthy persons: comparing two high potencies. *Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd.* 2004 Oct;11(5):274-80.
143. MOTSKO SP, RASCATI KL, BUSTI AJ, WILSON JP, BARNER JC, LAWSON KA, WORCHEL J. Temporal relationship between use of NSAIDs, including selective COX-2 inhibitors, and cardiovascular risk. *Drug Saf.* 2006;29(7):621-32.
144. MUKHERJEE D. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and the heart: what is the danger? *Congest Heart Fail.* 2008 Mar-Apr;14(2):75-82.
145. MUKHERJEE D Does a coxib-associated thrombotic risk limit the clinical use of the compounds as analgesic anti-inflammatory drugs? Arguments in favor. *Thromb Haemost.* 2006 Oct;96(4):407-12.
146. MYCEK, M.J., HARVEY, R.A., CHAMPE, P.C. *Farmacología.* 2ª ed. McGraw-Hill Interamericana, 2004.
147. MYERSON MS SHEREFF MJ. The pathological anatomy of claw and hammer toes. *J Bone Joint Surg* 1989: 71-A(1): 45-49.
148. NAHLER G, METELMANN H, SPERBER H. Treating osteoarthritis of the knee with a homeopathic preparation – Results of a randomized, controlled, clinical trial in comparison to hyaluronic acid. *Biomedical Therapy* 1998;16(2):186-191.

149. NICKLAS BJ. Surgical management of digital deformities. In: Hetherington VJ. Ed. Hallux Valgus and Forefoot Surgery. New York: Churchill Livingstone Inc, 1994: 359-375.
150. NIETO GARCIA E. Cirugía Podológica. Técnicas de mínima incisión. Madrid: Mileto; (7-8): 115-146. 2004.
151. NUÑEZ M, LLANOS LF. Biomecánica Medicina y Cirugía del Pie. Barcelona: Masson; 243-249. 1997.
152. OBERBAUM M, SINGER SR, FRASS M. Homeopathic research after the Lancet meta analysis, a moment for introspection. Complement Ther Med. 2005 Dec;13(4):303-5.
153. OBERBAUM M, GALOYAN N, LERNER-GEVA L, SINGER SR, GRISARU S et al. The effect of the homeopathic remedies Arnica Montana and Bellis perennis on mild postpartum bleeding, a randomized, double-blind, placebo-controlled study, preliminary results. Complement Ther Med. 2005 Jun;13(2):87-90.
154. OBERBAUM M, YANIY I, BEN-GAL Y, STEIN J, BEN-ZYI N, FREEDMAN LS, et al. A randomized, controlled clinical trial of the homeopathic medication TRAUMEEL S in the treatment of chemotherapy-induced stomatitis in children undergoing stem cell transplantation. Cancer. 2001 Aug 1;92(3):684-90.
155. OLIVA ALDAMIZ H. Esquemas de Anatomía Patológica 1ª ed Madrid: Ergon; 2002: 182-194.
156. ORTEGA SANCHEZ P. Introducción a la medicina homeopática. Teoría y técnica. Biblioteca de Homeopatía; 14-5. México 1992.

157. PARDO MINDAN FJ. Anatomía Patológica. 2ª ed Madrid: Doyma S.A.1194-95; 1997.
158. PARRISH TF. Dynamic correction of the clawtoes. Orthop Clin North Am 1973; 4:97-102.
159. PASCHERO TB. Homeopatía. 1ª ed. Buenos Aires: Kier; 2007.
160. PECHTER EA. Arnica Montana and dosing of homeopathic medication. Plast Reconstr Surg 2004;Jul, 114(1):260-261.
161. PELOSO PM, SCHNEIMAN JM. The economic implications of cyclooxygenase-2-specific inhibitors. Am J Med 2001 Feb 19;110 Suppl 3A:50S-4S.
162. PEÑA A. Atlas de Dermatología del pie. Madrid: Panamericana; 13-23. 2007.
163. PETRY JJ. Arnica and homeopathy. Plast Reconstr Surg 2004;May, 113(6):1867-1868.
164. PINSET RJ, BACKER GP, IVES G, DAVEY RW, JONAS S. Does Arnica reduce pain and bleeding after dental extraction. Commun Br Homeopath Res Group 1986; 15:3-11.
165. POITEVIN B. Le devenir de l'homeopathie. Lyon. Boyron. 1987
166. POINTEVIN B, AUBIN M, BENVENISTE J. Approche quantitative de l'efect d'Apis Mellifica sur la degranulation des basophiles humains in vitro. Innovación y tecnología en Biología y Medicina. 1986. 64-68.

167. POITEVIN B, DAVENAS E, BENVENISTE J. In vitro immunological degranulation of human basophil is modulate by lung histamine and Apis Mellifica. *B J Clin Pharm* 1988; 25: 439-444.
168. POROZOV S, CAHALON L. *Clinical and Developmental Immunology*. 11(2); 143-9. Junio 2204.
169. PREFERRED PRACTICE GUIDELINES. Hammer toes syndrome. *J Foot Ankle Sur* 1999; 38(2):166-178.
170. QUEZADA RM. Coloquio de farmacodinámica homeopática. *Arnica Montana. La Homeopatía México* 1987; 507:13-17.
171. RAHME E, NEDJAR H, BIZZI A, MORIN S. Hospitalization for gastrointestinal adverse events attributable to the use of low-dose aspirin among patients 50 years or older also using non-steroidal anti-inflammatory drugs: a retrospective cohort study. *Alimen Pharma Therap* Nov 2007;26 (10):1387-1398.
172. RAMELET AA, BUCHEIM G, LORENZO P. Homeopathic arnica in postoperative haematomas. *Dermatology* 2000; 201(4): 347-348.
173. RASCHKA C, TROSTEL Y. Effects of homeopathic arnica preparation (D4) on delayed onset muscle soreness. *MM Festschr Med* 2006 Jul 20; 148(29-30): 35.
174. REILLY DT, TAYLOR MA, SHARRY C. Is homeopathy a placebo response? Controlled trial of homeopathy potency, with pollens in high fever as model. *The Lancet*. 1986 Oct; 18: 881-886.
175. REILLY DT, TAYLOR MA. Randomized controlled trial of homeopathy. *BMJ*. 2000 Aug 19-26;321(7259):471-6.

176. REISMONDO F. Revista Verde y Natura. Numero 3. Instituto Argentino de Terapias Naturales. 2005.
177. RILEY D. Arnica Montana and homeopathic dosing guidelines. *Plast Reconstr Surg* 2003;112(2):693
178. ROBERTSON A, SURYANARAYANAN R. Homeopathic *Árnica Montana* for post-tonsillectomy analgesia. *Homeopathy* 2007 Jan; 96(1):17-21.
179. RODRIGUEZ VALVERDE E. Cirugía Podológica Ambulatoria. *Revista Española de Podología* 1984; (95):13-18.
180. ROVEN MD. Tenotomy, tenectomy and capsulotomy for the lesser toes. *Clin Podiatr* 1985; 2:471-6.
181. RUTTEN L. The benefits of *Árnica*:16 cases of reports. *Homeopathy* 2004 Jan; 93(1):63.
182. SARRAFIAN S. Correction of fixed hammertoe deformity with resection of the head of the proximal phalanges extensor tendon tenodesis. *Foot Ankle Int* 1995; 449-51.
183. SARRAFIAN S, TOPOUZIAN LK. Anatomy and Physiology of the extensor apparatus of the toes. *J Bone Joint Surg (Am)* 1969; 51:669-79.
184. SCHEIMAN KM. Prevention of NSAID-Induced Ulcers. *Curr Treat Options Gastroenterol*. 2008 Mar;11(2):125-34.
185. SCHMIDT C. A double-blind, placebo-controlled trial: *Arnica Montana* applied topically to subcutaneous mechanical injuries. *Journal of the American Institute of Homeopathy* 1996;89(4):186-193.

186. SEELEY BM, DENTON AB, AHN MS, MAAS CS. Effect of homeopathic Arnica Montana on bruising in face-lifts: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Archives of Facial Plastic Surgery*. 2006;8(1):54-59.
187. SHANG A, EGGER M. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects?. Comparative study. *Lancet*. 2005 Dec 17;366(9503):2082-3.
188. SHEALY CN, THOMLINSON RP, COX RC, BORGMEYER V. Osteoarthritis pain: a comparison of homeopathy and acetaminophen. *American Journal of Pain Management* 1998 Jul ;8(3):89-91.
189. SCHNEIDER C, KLEIN P, STOLT P, OBERBAUM M. A homeopathic ointment preparation compared with 1% diclofenac gel for acute symptomatic treatment of tendinopathy. *Explore (NY)*. 2005 Nov;1(6):446-52
190. SIEBENWIRTH J, WHITMARSH T. Árnica for haematomas after venous operations?. *Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd* 2001 Jun; 8(3):172-5.
191. SILVERSTEIN FE, FAICH G, GOLDSTEIN JL, SIMON SL, PINCUS T, WHELTON A et al. Gastrointestinal toxicity with celecoxib vs nonsteroidal anti-inflammatory drugs for osteoarthritis and rheumatoid arthritis: the CLASS study: A randomized controlled trial. *Celecoxib Long-term Arthritis Safety Study*. *JAMA* 2000; 284: 1247-1255.
192. SIMON LS, LANZA FL, LIPSKY PE, HUBBARD RC, TALWALKER S. et al. Anti-inflammatory and Upper Gastrointestinal Effects of Celecoxib in Rheumatoid Arthritis. A Randomized Controlled Trial. *JAMA* 1999; 282: 1921-1928.



193. SINGH G. Gastrointestinal complications of prescription and over-the-counter nonsteroidal anti-inflammatory drugs: a view from the ARAMIS database. *Arthritis, Rheumatism, and Aging Medical Information System. Am J Ther.* 2000 Mar;7(2):115-21.
194. SOLOMON SD. Cyclooxygenase-2 inhibitors and cardiovascular risk. *Curr Opin Cardiol.* 2006 Nov;21(6):613-7
195. SOLOMON DH, AYOM J, STURMER T, GLYNN RJ, MOGUN H, SCHNEEWEISS S. Cardiovascular outcomes in new users of coxibs and nonsteroidal antiinflammatory drugs: high-risk subgroups and time course of risk. *Arthritis Rheum.* 2006 May;54(5):1378-89.
196. SOULE R.E. Operation for the cure of hammer toe. *New York Med.* Jun 1910; 649-50.
197. SPALDING WM, REEVES MJ, WHELTON A. Thromboembolic cardiovascular risk among arthritis patients using cyclooxygenase-2-selective inhibitor or nonselective cyclooxygenase inhibitor nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Am J Ther.* 2007 Jan-Feb;14(1):3-12.
198. STEVINSON C, DEVARAJ VS, FOUNTAIN-BARBER A, ERNST E. Homeopathic arnica for prevention of pain and bruising: randomized placebo-controlled trial in hand surgery. *Journal of the Royal Society of Medicine.* 2003;96(2):60-65.
199. TAYLOR RG. The treatment of clawtoes by multiple transfers of flexor into extensor tendons. *J Bone Joint surg (Br)* 1951; 33:539-42.
200. TEATINO JA. Cirugía por mínima incisión en los dedos medios. *Podoscopio* 2ª época Vol. I nº20. Marzo- Abr. 1995.

201. TEATINO JA. Cirugía por mínima incisión en los dedos medios. *Podoscopio* 2<sup>a</sup> Epoca, Vol. I n° 21. May-Jun1995.
202. TEKKO IA, BONNER MC, BOWEN RD, WILLIAMS AC. Permeation of bioactive constituents from Arnica Montana preparations through human skin in-vitro. *Journal of Pharmacy and Pharmacology*. 2006;58(9):1167-1176.
203. TESTUT L, LATARJET A. Compendio de Anatomía descriptiva. Barcelona: Salvat Editores; 1987.
204. THOMSON FM, DELAND JT. Flexor tendon transfer for metatarsophalangeal joint synovitis. *Foot Ankle Int* 1995; 16(12):771-777
205. TRAMER MR, MOORE A, REYNOLDS DJM. Quantitative estimation of rare adverse events which follows a biological progression: a new model applied to chronic NSAID use. *Pain* 2000; 85: 169-182.
206. TUTEN C, McCLUNG. Reducing muscle soreness with Arnica Montana. *Alt & Comp Ther* 1999;Dec:369-372.
207. TVEITEN D, BRUSET S, BORCHGREVINK CF. Effects of Arnica D30 on hard physical exercise. *Tidskr Nor Laegeforen* 1991; 111: 3630-3631.
208. TVEITEN D, BRUSET S, BORCHGREVINK CF. Effects of Arnica D30 in marathon runners. Pooled results from two double blind placebo controlled studies. *Homeopathy* 2003 Oct; 92(4): 187-9.
209. UODGSON NB. Bee venom: its components and their properties. *Bee World* 1995; 3(6):217-222.

210. VALAT JP, DERAY G, HELOIRE F. [Are there any differences in the cardiovascular tolerance between classical NSAIDs and coxibs?] *Presse Med.* 2006 Sep;35(9 Spec No 1):1S25-34. Review. French.
211. VALENZUELA C. *Homeopatía Unicista*. Argentina: Albatros; 1994.
212. VALMASSY RL. *Clinical biomechanics of the lower extremities*. Cap I ,II. Year book Inc. 1996.
213. VAN HASELEN RA, FISHER P. A randomized controlled trial comparing topical piroxicam with a homeopathic gel in osteoarthritis of the knee. *Rheumatology* 2000;39:714-719.
214. VANNIER L. *La Practica de la Homeopatía*. 9ª ed. Mexico: Porrúa S.A.; 2006.
215. VANNIER L. *Compendio de materia medica homeopática*. 4ª ed. Mexico: Porrúa; 1998.
216. VARGAS E, CABRERA L, MORON A, GARCIA M, SOTO J, REJAS J. Complicaciones gastro-intestinales severas potencialmente relacionadas con el consumo de antiinflamatorios no esteroideos: coste del tratamiento hospitalario para el Sistema Nacional de Salud de nuestro país. *An Med Interna (Madrid)* 2001; 18: 564-568.
217. VELASCO, A. *Farmacología clínica y Terapéutica Médica*. 1ª ed. McGraw-Hill Interamericana, 2004.
218. VILADOT A. Deformaciones de los dedos. En: *Patología del antepié*. Cap. X, 181-184. 1984.

219. VILAR J. Osteoclasia Metatarsal y acortamiento digital. Revista Española de Podología 1991; 2(4):169-174.
220. VILLANUEVA R. Nuevo varapalo para los analgésicos modernos Reino Unido y Alemania retiran un COX-2 por riesgo hepático, Diario Medico (en prensa) 2007 17 Abr.
221. VITHOULKAS G. Leyes y principios de la Homeopatía en su aplicación práctica. Barcelona: Paidós Ibérica S.A. ; 2006.
222. VITHOULKAS G. Homeopatía. Una visión integral de la salud , la enfermedad y la curación. Barcelona: Paidós; 1996.
223. WATSON A, ANDERSON R, HODGES W. Deformaciones de los dedos menores. En: Tratamiento quirúrgico de pie y tobillo. ed McGraw- Hill Interamericana; 1999. (8): 97-113.
224. WEEDON D. Skin Pathology. 2ª ed. Edimburgh: Churchill Livingstone; 2002.
225. WHITE WB, WEST CR, BORER JS, GORELICK PB, LAYANGE L PAN SW. Risk of cardiovascular events in patients receiving celecoxib: a meta-analysis of randomized clinical trials. Am J Cardiol. 2007 Jan 1;99(1):91-8..
226. WIDRIG R, SUTER A, SALLER R. Choosing between NSAID and Arnica for topical treatment of hand osteoarthritis in randomised, double-blind study. Rheumatology Internal. 2007 April;27(6): 585-91.
227. WOLF M, TAMASCHKE C, MEYER W, HEGER M. Efficacy of Arnica in varicose vein surgery: results of randomised, double-blind, placebo-controlled pilot study. Research in Complementary and Natural Classic Medicine 2003 Oct;10(5): 242-7.

228. WOLFE MM, LICHTENSTEIN DR, SINGH G. .Gastrointestinal toxicity of nonsteroidal antiinflammatory drugs. N Engl J Med 1999; 17: 340(24): 1888-99.
229. YU GV, JUDGE MS, HUDSON JR, SEIDELMANN FE. Predislocation syndrome: progressive subluxation/dislocation of the lesser metatarsophalangeal joint. J Am Podiatr Med Assoc 2002; 92(4): 182-199.
230. ZABOLOTNYI DI, KNEIS KC, RICHARDSON A. Efficacy of complex homeopathic medication in patients with acute maxillary sinusitis. Explore (NY) 2007 Mar-April; 3(2): 98-109.