
Problemas de investigación en acupuntura

Juan Antonio Guerra

Atención Primaria. Servicio Andaluz de Salud. Sevilla.

Existen importantes diferencias entre oriente y occidente en lo que respecta a la investigación en acupuntura que parten de los aspectos diagnósticos y de tratamiento y derivan de las tradiciones y de los modelos culturales y filosóficos respectivos¹⁻⁴.

En el punto de vista oriental:

1. No se cuestiona que la acupuntura sea efectiva y se trata de valorar los resultados de las diferentes técnicas para optimizarlas.

2. El diagnóstico se basa en encontrar el desequilibrio energético individual que supone la enfermedad y que está en evolución continua, se basa en teorías (canales y colaterales, zang-fu, yin-yan, cinco elementos) y procedimientos propios (interrogatorio, palpación, lengua, pulso).

3. El tratamiento se basa en el diagnóstico individualizado y se adaptan el número, la intensidad y el ritmo de las sesiones al estado del paciente, su constitución física y su evolución a lo largo del tratamiento. También puede variar según la experiencia del profesional, todo lo cual hace variar los puntos de puntura y la técnica de vibración aplicada a las agujas de manera que 2 pacientes con igual diagnóstico no reciben igual tratamiento, ni aun el mismo paciente en diferentes sesiones.

4. Existe un sistema de formación y cualificación bien establecido y bien aceptado por la sociedad en general y por los profesionales sanitarios en particular, estando, además integrado asistencialmente con la medicina occidental.

En el punto de vista occidental:

1. La introducción es relativamente reciente, se intenta someter a la acupuntura al método científico para valorar su efectividad, su seguridad y sus costes, así como el papel que puede desempeñar en el arsenal terapéutico.

2. El diagnóstico suele ser el biomédico basado en la bioquímica, anatomía patológica y la fi-

siopatología raramente se incluye el diagnóstico chino en los ensayos.

3. No se usa el sistema completo, sólo un protocolo fijo: los mismos puntos, número de sesiones y duración de éstas. Se valoran los efectos del tratamiento sobre enfermedades determinadas.

4. El sistema de formación no está estandarizado, la cualificación y la regulación de la práctica no están bien establecidas en la mayoría de los países, tampoco existe la integración con la medicina occidental en los sistemas sanitarios.

Esta situación nos hace preguntarnos: ¿se puede asumir el reto de integrar las dos visiones? ¿Qué condiciones debe reunir la investigación para integrar los dos puntos de vista sin perder el rigor metodológico?

Pensamos que es posible asumir el reto y cumplir dos criterios básicos:

1. La investigación en acupuntura debe adherirse a las pautas aceptadas para los ensayos biomédicos, en particular al ensayo clínico aleatorizado con grupo control, patrón de oro para valorar las intervenciones de tratamiento, aunque no es perfecto ni se diseñó para valorar intervenciones como la acupuntura, pero es la mejor herramienta de la que se dispone frente a los sesgos en la investigación.

2. Se debe conservar los aspectos únicos o extraordinarios de las tradiciones médicas dentro de las que la acupuntura nace y se practica.

Tipos de diseños de investigación en acupuntura¹⁻⁸

Acupuntura frente a no tratamiento

Utiliza como control pacientes en lista de espera o grupos de tratamiento demorado. Se trata de un diseño de caso control poco usado por su diseño débil y potencialmente sujeto a sesgos. Se

utiliza sobre todo para enfermedades crónicas es-
table, permite valorar la proporción de remisión
espontánea, se considera ético porque todos los
pacientes reciben tratamiento activo, no controla
los efectos placebo específico e inespecífico y sus
diferencias entre los dos grupos comparados.

Acupuntura frente a placebo, verdadero ensayo clínico experimental

Se utilizan dos tipos de placebo:

1. *Puntura no invasiva*. Presión con la uña,
con punta roma, golpe con tubo guía sin aguja,
TENS inactivo (dispositivo de estimulación eléc-
trica transcutánea sin paso de corriente), etc.
Controla los efectos placebo inespecíficos, pre-
senta posibilidad de baja credibilidad por los pa-
cientes, la ética va en contra al utilizar un grupo
que no se somete a tratamiento.

2. *Puntura invasiva, sham o simulada*. Colo-
cación de agujas superficiales o profundas en
puntos de acupuntura, en las cercanías (no pun-
tos) o en zonas más alejadas. Controla tanto el
efecto placebo específico como el inespecífico,
pero dificulta alcanzar resultados con significa-
ción estadística porque evoca respuesta neurofi-
siológica, sobre todo en los puntos de acupuntu-
ra y sus cercanías.

Acupuntura frente a tratamiento biomédico estándar (medicación, fisioterapia, dispositivos médicos)

La ética es favorable porque se trata a todos los
pacientes, especialmente útil para comparar dos
tratamientos respecto a tiempo de ataque, efec-
tos colaterales y coste-efectividad.

Acupuntura más tratamiento estándar frente a tratamiento estándar solo

Se considera muy ético porque todos los pa-
cientes reciben tratamiento, no controla los efec-
tos placebo inespecíficos al no recibir los dos gru-
pos la misma intervención.

Acupuntura real más tratamiento estándar frente a tratamiento estándar más acupuntura placebo^{9,10}

Diseño no presente en la bibliografía, se ha de-
sarrollado para dos protocolos de investigación
actualmente en curso. Lo consideramos muy ético
ya que todos los pacientes reciben tratamien-
to, creemos que puede controlar los efectos pla-

cebo al recibir los 2 grupos de pacientes aparen-
tamente la misma intervención.

Problemas que se detectan en los ensayos controlados y aleatorizados publicados^{2,3,5,7-9,11-20}

Pueden separarse en dos categorías según los
defectos sean generales para cualquier ensayo o
específicos de los ensayos sobre acupuntura y se
relacionan con el diseño, la realización o la co-
municación de la investigación.

Generales

1. Tamaños de muestra pequeños o insufi-
cientes para detectar diferencias, habitualmente
se precisan muestras muy amplias en las enfer-
medades a investigar con acupuntura.

2. Aleatorización inadecuada.

3. Medidas no estandarizadas de valoración
del dolor u otras variables.

4. Seguimiento insuficiente, las enfermedades
investigadas suelen necesitar seguimiento pro-
longado que no se realiza.

5. La no descripción del protocolo y de su va-
lidación que permita su evaluación crítica y su re-
petición (criterios de elección, de entrada al en-
sayo, descripción clínica de los sujetos, de los
métodos diagnósticos, del protocolo de aleato-
rización, definición específica del tratamiento
y de los controles, de la duración del tratamien-
to, del número de sesiones, utilización de resul-
tados no estandarizados y análisis estadístico
adecuado).

6. La no descripción de las medidas adopta-
das para evitar los sesgos y para comprobar la va-
lidez del estudio.

Específicos

Definición de la acupuntura utilizada. Existen
diferentes métodos diagnósticos y terapéuticos
(acupuntura china, coreana, japonesa, francesa,
etc., que se vinculan con las teorías chinas o con
técnicas neuromusculares basadas en la reflexo-
terapia) que suponen una gran variabilidad en las
técnicas de puntura, elección de puntos, formas
de estimulación (láser, presión, electroacupuntu-
ra, estimulación manual, etc.), calendarios y pau-
tas de tratamiento, que difieren además de en
la orientación de la escuela, en el entrenamiento
y experiencia del acupuntor. Todos estos detalles
no suelen estar explícitos, ni sobre todo la base
diagnóstica ni la cualificación, por lo que ante las
infinitas posibilidades la comparabilidad entre los

estudios es imposible, no así entre los grupos de un mismo ensayo.

Encontrar un placebo creíble, indistinguible de la acupuntura real. No está resuelto aun aunque sería bien venido un placebo que evitara los sesgos que introducen los placebos actualmente existentes. Merece la pena analizar de manera más detenida los problemas que el placebo introduce en la acupuntura:

1. Definición: aunque no es universalmente aceptada, se considera placebo al efecto positivo de curación provocado por la intervención o el tratamiento, debido a un efecto simbólico, se denomina nocebo a los efectos negativos no buscados en oposición al efecto placebo.

2. Importancia: es la intervención más utilizada en investigación y en la práctica clínica. Su efecto es poderoso e impredecible, en particular en procesos respiratorios, digestivos, osteoarticulares e incluso el cáncer. Se estima que hasta el 30 % del impacto de los tratamientos se debe al efecto placebo, que puede oscilar entre el 0 y el 100 % del efecto según las intervenciones.

3. ¿Por qué supone una dificultad metodológica?: el placebo se diseñó para comprobar la efectividad de los fármacos, como intervención inerte a comparar con el tratamiento activo. Este método es difícil de aplicar en intervenciones como la cirugía o la acupuntura, básicamente porque en éstas el placebo no es inerte, es decir, puede ser efectivo frente a síntomas y signos y puede cambiar el curso de algunas enfermedades.

Se han tratado de diferenciar dos componentes, el específico y el inespecífico, otros autores hablan del efecto percibido y el real.

El efecto placebo específico sería efecto directo de la intervención. En concreto, en la acupuntura se debería, en la puntura invasiva, a la estimulación de la piel y los tejidos subcutáneos que provocaría una estimulación neurofisiológica segmentaria, suprasedimentaria y general, de las que la más importante sería la segmentaria, como se deduce de la comparación entre puntura *sham* y puntura de zonas segmentarias alejadas¹⁵.

Influiría pues en el poder del efecto placebo la zona de la puntura y el tipo de estimulación.

El efecto placebo inespecífico está relacionado con el impacto psicológico de la relación médico-paciente y se basa en la interacción mente-cuerpo, los factores que influyen^{5,15,21} son:

1. O bien del paciente, expectativas de credibilidad en el acupuntor y en el método, sexo,

edad, seguridad, etc., mayor credibilidad mayor efecto con disminución de la ansiedad y aumento de la seguridad, a mayor implicación del paciente mayor efecto.

2. O del terapeuta, seguridad, experiencia, empatía, estilo, *status*, actitud, información que suministra, etc.

3. O del contexto, escenario, ambiente, tiempo de la interacción, etc.

4. O de la intervención en sí misma, los tratamientos más serios tienen mayor poder, los placebos físicos tienen mayor poder que los orales.

De todos los factores posibles que influyen en el efecto placebo se destacan:

1. La actitud del terapeuta hacia el tratamiento y hacia el paciente.

2. La actitud del paciente hacia el médico, hacia el tratamiento y hacia su salud.

3. La susceptibilidad del paciente al condicionamiento.

4. El tipo de tratamiento (mecanismo, invasividad, percepción de confianza en el tratamiento, experiencia previa, coste).

El efecto del placebo sería variable en el tiempo, difícil de separar sus componentes entre sí y de diferenciar de otros efectos temporales como la evolución natural de la enfermedad, el efecto de regresión a la media y otros desconocidos.

Los que abogan por separar y estudiar sus componentes (con ensayos aleatorizados y controlados diseñados para tal fin) se basan en que no es un simple ejercicio académico, sino que se trata de beneficiar al paciente y a la relación médico-paciente, ya que investigar el efecto específico identificaría las técnicas más efectivas y los pacientes que responden mejor, optimizando el tratamiento, investigar los efectos inespecíficos detectaría que factores son más efectivos para provocar un impacto psicológico positivo. El placebo no invasivo controla el efecto no específico pero presenta más riesgo de ser detectado, el placebo invasivo controla el efecto específico y el no específico pero provoca respuesta neurofisiológica por lo que es más difícil de alcanzar diferencias estadísticamente significativas, ambos pueden usarse según las circunstancias concretas de la enfermedad y las expectativas del paciente, pero se aconseja añadir una escala de credibilidad²² para valorar el impacto psicológico real en los 2 grupos y así asegurarse de que el impacto sea igual en ambos.

Escala de Borkovek y Nau²²: a) ¿qué confianza tiene ud. en que el tratamiento puede aliviar

su problema?; b) ¿qué confianza tendría en recomendar el tratamiento a un amigo con un problema similar?; c) ¿cómo de lógico le parece el tratamiento?, y d) ¿este tratamiento tendría éxito en aliviar otros problemas?

Las preguntas se gradúan en una escala de Likert de 5 puntos, desde muy en desacuerdo hasta muy de acuerdo.

Otros autores²³ recomiendan ante las dificultades de separar los efectos específicos e inespecíficos utilizar procedimientos para maximizarlos o minimizarlos y concentrarse en la medida de los resultados y de la magnitud del efecto. Se han realizado ensayos controlados aleatorizados sobre la intervención placebo frente a no tratamiento; existe, además, un protocolo de revisión Cochrane²⁴ en curso sobre el mismo problema, ya que este tema es de interés no sólo para las medicinas complementarias, sino también para la metodología de investigación y para la optimización de la relación médico-paciente^{23,24}.

Enmascaramiento. En la investigación sobre acupuntura no se puede "cegar" al terapeuta, ya que debe conocer dónde puntear, pero al menos se requiere un diseño en el que ni los pacientes ni el evaluador conozcan la asignación al grupo de control o de tratamiento (simple ciego con evaluador independiente).

Elección del resultado a medir. Es frecuente, al igual que en las investigaciones sobre fármacos, utilizar resultados intermedios en vez de resultados finales de importancia directa para el paciente, otras se valoran síntomas y signos como dolor, movilidad y discapacidad. Éstos, aunque son de interés precisan escalas validadas de calidad de vida, generales o regionales, que plantean dificultades para comparar los estudios por el gran número de escalas existentes, además, se suele investigar procesos dolorosos crónicos, con frecuentes episodios de remisión y empeoramiento, que dificultan la valoración de los resultados y requiere utilizar muestras amplias, para evitar el error tipo II (no encontrar diferencia donde realmente la hay).

La acupuntura clásica trata de equilibrar yin y yang, es difícil de incorporar la medición de este equilibrio o desequilibrio como resultado a medir²⁵.

Adaptar el ensayo controlado aleatorizado a los requerimientos de la acupuntura, seleccionando no sobre la base del diagnóstico occidental sino del diagnóstico oriental.

Problema del acupuntor-investigador. Por un lado, es necesaria su formación como acupun-

tor, porque su experiencia y habilidad son necesarias para el diseño y la realización de la investigación, pero puede introducir sesgos, tanto en el diseño como en la realización y en la publicación de los resultados; bien por entusiasmo excesivo y convencimiento previo de que la acupuntura es efectiva o bien por miedo a que sus intereses se vean lesionados por los resultados de la investigación.

Miscelánea

1. La investigación es cara, en costes económicos, en dedicación de tiempo para la formación y constitución de grupos de investigación, elaboración de protocolos de investigación de calidad. La industria no patrocina la investigación en acupuntura, al no estar aparentemente interesada en un tratamiento que no utiliza fármacos ni dispositivos caros o claramente rentables.

2. Las organizaciones oficiales no ven clara la acupuntura como prioridad.

3. La acupuntura se practica en la mayoría de los países en terrenos privados, que no muy interesados en la investigación en acupuntura.

4. La opinión del *establishment*. Los investigadores ortodoxos pueden dañar su carrera si se ocupan de estos temas.

¿Existen ensayos rigurosos en acupuntura?²²

No es de sorprender, que el ensayo perfecto aun no se haya realizado, que haya pocos ensayos rigurosos y que muchos de los existentes estén sesgados. No obstante, en los últimos años han aparecido estudios rigurosos y crece el interés de las agencias de evaluación de tecnología sanitaria y de organizaciones como la Colaboración Cochrane, en diseñar protocolos, con método riguroso, para establecer la efectividad de la acupuntura en un amplio grupo de procesos.

Lo fundamental es el grupo control, la aleatorización y una técnica de acupuntura adecuada.

El ensayo controlado aleatorizado aún es joven y está en evolución. La acupuntura supone un reto estimulante para los metodólogos y los acupuntores, el de conseguir desarrollar en este terreno un diseño lo más libre posible de sesgos sin perder el contexto propio y la posible efectividad de la acupuntura.

¿Cómo puede mejorarse la investigación clínica en acupuntura?

Recomendaciones^{7,11,26,27}:

1. Familiarizarse con la metodología de los ensayos.

2. Buscar y leer bibliografía relevante, no sólo sobre la hipótesis que se intenta probar, sino también sobre temas como el diseño del protocolo, las escalas de medición de resultados, etc.
3. Crear un grupo de metodólogos y acupuntores expertos para desarrollar el protocolo de investigación.
4. Tener en cuenta desde el principio las técnicas estadísticas.
5. Adoptar el doble ciego modificado (simple ciego con evaluador ciego).
6. Tener en cuenta los diferentes tipos de sesgos y tomar medidas para evitarlos.
7. Buscar una supervisión externa.
8. Utilizar un proceso estadístico adecuado y a ser posible por un técnico independiente.
9. Publicar los resultados independientemente de si son positivos o no, la investigación no es un fin en sí misma, sino que debe buscar el ayudar a los pacientes y a los clínicos.
10. Incorporar de forma explícita en el protocolo el diagnóstico oriental y el tipo de técnica de acupuntura, así como la variabilidad utilizada en la elección de los puntos de puntura.

Conclusiones

1. Gran número de los estudios realizados en acupuntura son de baja calidad, tanto por defectos generales (aleatorización, tamaño de muestra y seguimiento), como por problemas específicos como el enmascaramiento y el grupo control.
2. Dentro del grupo de ensayos controlados aleatorizados más rigurosos, la mayoría utiliza un protocolo de tratamiento fijo que se basa en el diagnóstico biomédico en contraste con la práctica clínica ortodoxa que se basa en el modelo oriental de diagnóstico y de tratamiento individualizado, por lo que dichos ensayos podrían infraevaluar la efectividad de la acupuntura.
3. Muchas de las dificultades pueden superarse, por lo que la investigación en acupuntura puede planearse, apoyarse y publicarse para que las preguntas que se plantean puedan ser contestadas en beneficio de los pacientes, siendo necesario aunar esfuerzos, sobre todo entre metodólogos y acupuntores expertos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Acupuncture. Consensus Statement 107. (On line) (Citado 10.3.99). Nov 3-5. 1997.
2. Testimony on AHCPHR and Alternative Medicine Research. Douglas B. Kamerow, Assistant Surgeon General and Director, Center for Practice and Tech-

- nology Assessment, AHCPHR before the House Committee on Government Reform and Oversight, February 24, 1999. Agency for Health Care Policy and Research, Rockville. URL: <http://www.ahcpr.gov/news/testdk99.htm>
3. Hammerschlag R. Methodological and ethical issues in clinical trials of acupuncture. *J Altern Complement Med* 1998; 4: 159-171.
4. Prance SE, Dresser A, Wood C, Fleming J, Aldridge D, Pietroni PC. Research on traditional Chinese acupuncture-science or myth: a review. *J R Soc Med* 1988; 10: 588-590.
5. Ernst E, White AR. A Review of Problems in Clinical Acupuncture Research 1997; 25: 3-11.
6. Berman BM, Swyers JP, HartnollSM, Singh BB, Bansell B. The public debate over alternative medicine: the importance of finding a middle ground. *Altern Ther Health Med* 2000; 1: 98-101.
7. Vincent C, Lewith G. Placebo controls for acupuncture studies. *J R Soc Med* 1995; 88: 199-202.
8. Moroz A. Issues in acupuncture research: the failure of quantitative methodologies and the possibilities for viable, alternative solutions. *Am J Acupunct* 1999; 27: 95-103.
9. Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. *The Lancet* 1998; 352; 364-365.
10. Richardson PH. Placebo effects in pain management. *Pain Reviews* 1994; 1: 15-32.
11. Margolin A, Avants SK, Kleber HD. Rationale and design of the Cocaine Alternative Treatments Study (CATS): a randomized, controlled trial of acupuncture. *J Altern Complement Med* 1998; 4: 405-418.
12. Kleinhenz J, Streitberger K, Windeler J, Gussbacher A, Mavridis G, Martin E. Randomized clinical trial comparing the effects of acupuncture and a newly designed placebo needle in rotator cuff tendinitis. *Pain* 1999; 83: 235-241.
13. Ryan D. Toward improving the reliability of clinical acupuncture trials: arguments against the validity of "sham acupuncture" as controls. *Am J Acupunct* 1999; 27: 105-109.
14. Creamer P, Singh BB, Hochberg MC, Berman BM. Are psychosocial factors related to response to acupuncture among patients with knee osteoarthritis? *Altern Ther Health Med* 1999; 5: 72-76.
15. Sanchez Aranjó M. Do the choice of placebo determine the results of clinical studies on acupuncture? *Forsch Komplementarmed* 1998; S1: 8-11.
16. Zaslowski C, Rogers C, Garvey M, Ryan D, Yang CX, Zhang SP. Strategies to maintain the credibility of sham acupuncture used as a control treatment in clinical trials. *J Altern Complement Med* 1997; 3: 257-266.
17. Lewith GT, Vincent C. On the evaluation of the clinical effects of acupuncture: a problem reassessed and a framework for future research. *J Altern Complement Med* 1996; 2: 79-100.
18. Noseworthy JH, Ebers MK, Vanderort RE, Farquhar, Roberts R. The impact of blinding on the

- results of a randomized placebo-controlled multiple sclerosis trial. *Neurology* 1994; 44: 16-20.
19. Tang JL. Review of randomized controlled trials of traditional Chinese medicine. *Br Med J* 1999; 319: 160-161.
 20. Margolin A, Avants SK, Kosten TR. Cue elicited cocaine craving and autogenic relaxation. *J Subst Abuse Treat* 1994; 11: 549-552.
 21. Jonas WJ. Alternative Medicine-Learning from the past, examining the present, advancing to the future. *JAMA* 1998; 280: 1616-1617.
 22. Borkovec TD, Nau SD. Credibility of analogue therapy rationales. *J Behav Ther Exp Psychiatry* 1972; 3: 257-260.
 23. Gotzsche PC. Concept of placebo should be discarded. *Br Med J* 1995; 311: 1640-1640.
 24. Hrobjartsson A, Gotzsche PC. Placebo intervention compared with no treatment (Protocol for a Cochrane Review). En: *The Cochrane Library*. Oxford: Update Software, 2000.
 25. Choi PY, Tweed A. The holistic approach in acupuncture treatment: implications for clinical trials. *J Psychosom Res* 1996; 41: 349-356.
 26. Gauss W, Hogel J. Etudies on the efficacy of unconventional therapies. *Problems and designs*. *Arzneimittelforschung* 1995; 45: 88-92.
 27. Kotz R. Clinical trials in support of medical devices. *J Altern Complement Med* 1996; 2: 45-48.

DISCUSIÓN

F.M. Kovacs: En primer lugar quisiera darte mi enhorabuena por intentar llevar a cabo un trabajo serio en un campo que presenta muchas dificultades. En muchos ámbitos, y no sólo en España, ha habido presiones para regular la formación y la práctica de la acupuntura. En el ámbito científico, se han publicado revisiones sistemáticas y metaanálisis sobre su eficacia, como los estudios de Ter-Riet et al^a y el de Van Tulder et al^b, ambos de gran calidad metodológica. Este último, que está específicamente destinado al estudio de la lumbalgia inespecífica, se basa en la información de los trabajos publicados en siete idiomas distintos, incluido el chino, y concluye que no hay evidencia que sustente el efecto de la acupuntura, por cuanto que la baja calidad de los estudios realizados impide extraer conclusiones válidas. Además, los autores indican que, en general, cuanto mayor era la calidad metodológica mayor era la probabilidad de que el estudio arrojara un resultado negativo en relación a la eventual eficacia de la acupuntura. Por lo tanto, todos los esfuerzos deben centrarse en realizar buenos estudios antes

de mover otras iniciativas, porque de no ser así, y en mi opinión, se generan efectos contraproducentes para la credibilidad de la propia técnica. En segundo lugar, creo que los problemas metodológicos que plantea la evaluación de la acupuntura son específicos y complejos, pero son salvables. También creo que el origen del que procede el tratamiento es en definitiva irrelevante para evaluar su eficacia por el método científico. Es necesario prestar atención y evaluar las características propias de la técnica, independientemente de su procedencia, como ocurre incluso con determinados medicamentos. Por último, y en relación con el placebo, en mi opinión es fundamental que éste implique punción. Si se define acupuntura como la punción en puntos concretos, el placebo adecuado debería ser la punción en puntos incorrectos y relativamente próximos a los adecuados. De otro modo, lo que estamos observando es el efecto que puede tener cualquier punción, como la que se practica a un diabético cuando se le inyecta insulina. Si los grupos son "acupuntura" y "no punción" se estaría comparando punción con no punción, sin demostrar ningún efecto específico de la acupuntura.

^aTer-Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. A meta-analysis of studies into the effect of acupuncture on addiction. *Br J Gen Pract* 1990; 40: 379-382; Ter-Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. Acupuncture and chronic pain: a criteria-based meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 1990; 43: 1191-1199; Knipschild P, Kleijnen J, Ter-Riet G. Belief in the efficacy of alternative medicine among general practitioners in The Netherlands. *Soc Sci Med* 1990; 31: 625-626; Kleijnen J, Ter-Riet G, Knipschild P. Acupuncture and asthma: a review of controlled trials. *Thorax* 1991; 46: 799-802.

^bVan Tulder MW, Cherkin DC, Berman B, Lao L, Koes BW. The effectiveness of acupuncture in the management of acute and chronic low back pain. A systematic review within the framework of the Cochrane Collaboration Back Review Group. *Spine* 1999; 24: 1113-1123.

J.A. GUERRA: Con respecto a los metaanálisis y partiendo de que se trata de análisis de grupos de estudios, hay que tener en cuenta que el resultado final siempre dependerá de la calidad de los trabajos individuales valorados. Además, es muy importante evitar análisis frente a todas las patologías, y procurar realizarlos por campos: por ejemplo, un metaanálisis realizado sobre algias faciales, de elevada calidad metodológica, que demuestra la efectividad de la acupuntura. De hecho, se trata de clasificar la intervención en tres grupos: enfermedades en las que se ha demostrado la efectividad; enfermedades en las

que sigue habiendo muchas dudas; y enfermedades en las que se ha demostrado que no es superior a placebo y que no hay efectividad. Además, debemos tener en cuenta que, al final, estamos realizando estudios sin tener en cuenta el diagnóstico médico chino y sin adaptar la terapia a ese diagnóstico. Nos estamos saltando la mitad de la teórica efectividad, puesto que la acupuntura como fórmula fija idéntica para todos los pacientes no es la acupuntura tradicional china. El reto es ¿cómo puede incorporarse eso al ensayo clínico sin que éste pierda rigor? Yo todavía no tengo la respuesta pero está claro que hay que darle una cierta flexibilidad para que, por lo menos, el diagnóstico chino conste en el ensayo clínico y que haya una cierta concordancia entre dicho diagnóstico y el tratamiento, que hasta cierto punto debe seleccionarse según dicho diagnóstico. Por último, sobre el efecto placebo yo apoyo las conclusiones que se consensuaron en el congreso de Bethesda^c; aunque que practique una acupuntura *sham*, no se consigue separar el efecto placebo específico del inespecífico. No se sabe hasta qué punto el efecto que se consigue se debe al pacto de la relación médico-paciente, a la expectativa del paciente, al condicionamiento del paciente o a la puntura. Lo que sí está claro es la puntura de la piel produce unos efectos electrofisiológicos acorde con la teoría de la puerta de entrada de Melzack y Wall^d. Se trata de conseguir igualar el efecto inespecífico en ambos grupos. Se dispone de ensayos con una mejora del 70 % en el grupo de acupuntura real y del 60 % en el de acupuntura placebo, donde las diferencias no son estadísticamente significativas, ya que todos los pacientes mejoran. La conclusión de estos estudios sería que la acupuntura no sirve para nada o bien que se requieren estudios con otros diseños.

O. CAROSI: En primer lugar ¿podrías resumir los resultados del informe que has mencionado en el que se evalúa la efectividad de la acupuntura? Y en segundo lugar, ¿en qué procesos se ha demostrado la efectividad de la acupuntura y en cuáles no?

J.A. GUERRA: El informe concluye lo que he citado anteriormente sobre la existencia de estudios en los que hay bastantes evidencias de efectividad de la acupuntura, otros en los que hay claras dudas y un tercer grupo de trabajos

en los cuales hay pruebas de que la acupuntura no es efectiva. Respondiendo a tu segunda pregunta, existen evidencias demostradas y muy sólidas de la eficacia de la acupuntura en algias faciales, es bastante alta la eficacia en enfermedades de partes blandas y, en cambio, existen muchas dudas sobre el valor de la acupuntura en artrosis, por ejemplo.

C. HERNÁNDEZ: Cuando has empleado los términos de acupuntura real y acupuntura placebo al comentar los problemas de diseño de los estudios, ¿te referías al trabajo donde se comparaba la acupuntura practicada por un experto frente a la acupuntura practicada por un profesional sanitario con total desconocimiento de la acupuntura?

J.A. GUERRA: No. El grupo de acupuntura real recibe el tratamiento según la técnica de la acupuntura, mientras que la acupuntura placebo puede ser de dos tipos: bien por presión de la piel con la uña o bien por acupuntura *sham* que consiste en punturar la piel superficialmente o en un punto algo alejado del punto activo. La diferencia metodológica fundamental es que la puntura *sham*, por el mero hecho de pinchar la piel, ya genera efecto independiente de pinchar con aguja de acupuntura, con jeringa con suero fisiológico o inyectando anestésicos locales.

J. I. EMPARANZA: Parece evidente que la definición del placebo es un problema importante en la acupuntura, aunque desde la distancia y, por lo tanto, desde mi ignorancia el placebo de aguja roma y retráctil parece que salvaría todos los obstáculos existentes. Se ha hecho referencia también a dos dificultades en el diseño de los ensayos clínicos, no específicas de la acupuntura sino de carácter general y que no se habían discutido hasta ahora; una es la ocultación de la secuencia de aleatorización, donde convendría reseñar que la presencia de una secuencia de aleatorización oculta es un factor de capital importancia para medir los efectos de un tratamiento. La otra dificultad es la del evaluador ciego en aquellas circunstancias, como la acupuntura, en las que el doble ciego es imposible que exista. La pregunta que te querría formular es: ¿hay ensayos clínicos en China, tanto históricos como actuales, sobre la acupuntura?

J.A. GUERRA: En China hay muchos estudios con series de casos, pero no existen ensayos experimentales. En el año 1997, un médico de Hong-Kong por encargo del Servicio Nacional Británico, realizó una revisión y encontró unos 10.000 estudios de los cuales una proporción muy baja eran ensayos con grupo control. Pero

^cReferencia 1 del presente capítulo.

^dMelzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. Science 1965; 150: 971-979.

- nuevamente aparecen aquí las diferencias de puntos de vista: en este caso a ellos no les interesa tanto demostrar si es efectivo o no, sino que les interesa describir técnicas y compararlas. De hecho, muchos médicos chinos piensan todavía que la acupuntura es un tesoro suyo que no tienen por qué compartir.
- J.J. SANCHO: Únicamente quisiera destacar las extraordinarias similitudes entre los ensayos clínicos en acupuntura con los ensayos clínicos en cirugía, en cuanto a las limitaciones metodológicas que surgen.
- M. ROQUÉ: Además de felicitarte por el esfuerzo en protocolizar estos estudios como primer paso del análisis, me gustaría saber si en acupuntura se han realizado estudios cruzados o si os lo habéis planteado vosotros hacerlo. Ello implica que el mismo paciente reciba tratamiento y placebo en diferentes momentos de su enfermedad.
- J.A. GUERRA: Está claro que podrían hacerse estudios cruzados, pero no me lo he planteado hasta el momento, ya que he empezado con un ensayo aleatorizado controlado paralelo. No descarto más adelante plantearnos algún otro tipo de diseño como el que propones.
- R. CUENA: En tu repaso de los ensayos clínicos con acupuntura no he apreciado gran diferencia entre las limitaciones que pueden aparecer y las que surgen en intervenciones terapéuticas de lo que se denomina medicina tradicional occidental. Por ejemplo, muchos de estos problemas aparecen también al comparar una intervención de varices con un tratamiento con flebotónicos. No entiendo, sin embargo, el problema que planteas del control con placebo mediante la punción inadecuada. El hecho de que los resultados sean negativos puede deberse, a mi entender, a que lo realmente efectivo en acupuntura sea pinchar la piel y que lo folclórico sea hacerlo en unos puntos específicos o una determinada profundidad.
- J.A. GUERRA: Se han realizado estudios comparando las diferentes posibilidades de punción y aunque todas tienen efecto, parece que éste es mayor cuando se punturan los puntos específicos de acupuntura.
- R. CUENA: Se trata de hallar un diseño que permita evidenciar esa diferencia de efecto. Además, has propuesto un diseño donde se com-
- para medicina farmacológica más acupuntura en un grupo, con medicina farmacológica más acupuntura placebo en otro; me parece que, en este caso la acupuntura podría estar en desventaja y que, además, supongo que en la práctica no pretenderéis que la acupuntura sea sólo un suplemento al analgésico, sino que eventualmente lo pudiera sustituir. Por último, y en mi opinión, el diseño cruzado no resolvería ninguna de las limitaciones o problemas que has planteado como específicos de la acupuntura. Persistiría el problema de diseñar el control y la única ventaja que presenta es el supuesto ahorro de pacientes, pero con interferencias como los posibles efectos residuales.
- J.A. GUERRA: Lo único que se pretende de entrada es asegurar el factor ético y, de hecho, este trabajo ha pasado por el correspondiente comité. Con este diseño todos los pacientes están tratados. Respondiendo a tu comentario, además de que el diseño puede ir en contra nuestra, también existe el problema adicional de requerir una muestra mucho más amplia: implica la inclusión de 240 pacientes. Aunque sea difícil detectar diferencias creo que debemos intentarlo.
- J. SÁNCHEZ: Los estudios que has comentado se basan en la medida de la variable dependiente dolor y el dolor presenta un importante componente psicológico; en consecuencia, hay que tener en cuenta los factores de personalidad del paciente al mismo tiempo que las expectativas de eficacia. Por lo tanto, distintas personalidades pueden afrontar de un modo diferente el dolor. ¿Sabes si estos factores se han tenido en cuenta en los estudios que has comentado?
- J.A. GUERRA: En los estudios que he presentado la medición de resultados se ha realizado de muy diferentes maneras. Básicamente se emplean tres tipos de datos: los autorreferidos por el paciente, como la presencia o ausencia del dolor con las diversas escalas que se disponen y escalas psicológicas; datos de salud del paciente como existencia de inflamación o la cumplimentación de escalas de movilidad; y por último datos más objetivos como altas hospitalarias, tiempo de frecuentación de consulta o consumo de fármacos. En definitiva, no se puede apostar solamente por el dato autorreferido por el paciente.