

Investigación en Acupuntura: problemáticas

Doctor Carlo María Giovanardi

Presidente de la Federación Italiana de Sociedades de Acupuntura (F.I.S.A).

INTRODUCCIÓN

En acupuntura, la investigación clínica básica es fundamental tanto para explicar de los mecanismos de acción como para determinar la eficacia y los límites de este antiguo método terapéutico.

HISTORIA DE LA INVESTIGACIÓN EN ACUPUNTURA

La investigación clínica en acupuntura desarrollada en China comienza a partir de los años 60, tras los esfuerzos del gobierno chino en los años 50 para reanimar la medicina tradicional y garantizar un nivel mínimo de asistencia médica a una población distribuida sobre un territorio sumamente extenso.

En aquel período, y durante unos años después, se realizaron muchas pruebas controladas no aleatorias sobre diversas patologías; a pesar de haberse realizado sobre una amplia muestra demográfica, la metodología de estos estudios ofrece una fiabilidad baja y su eficacia no es demostrable.

En los años 80 y años 90, con la división del conocimiento en los campos de la epidemiología y la metodología en investigación, la calidad de la investigación en acupuntura mejoró en China, y además aumentó el número de ensayos controlados que fueron publicadas en diarios científicos.

Sin embargo, los estudios publicados en revistas especializadas chinas durante este período muestran básicamente dos limitaciones: una metodología pobre (p. ej., seguía siendo alta la carencia del plazo medio/largo y la carencia de datos en cuanto a resultados y efectos secundarios) (Tang 1999) y, por otro lado, una tendencia a documentar tan sólo los resultados positivos. En una selección aleatoria de 252 ensayos clínicos de acupuntura, Vickers et al. (1998) observó que todos los estudios conducidos en China documentaron tan sólo resultados eficaces de la terapia.

El mundo Occidental también, aunque con algún retraso, comenzó a publicar un número creciente de ensayos clínicos aleatorios supervisados de mejor calidad.

Una aceleración fuerte ocurrió después de la publicación de las conclusiones de la Conferencia de Consenso General sobre la Acupuntura organizada por el Instituto Estadounidense de Salud (Bethesda, el 3-5 de noviembre de 1997). Las conclusiones, que estaban basadas en pruebas disponibles en la documentación registrada hasta aquel momento, indicado así: " han surgido resultados prometedores, por ejemplo, mostrando la eficacia de la acupuntura en el postoperatorio en adultos y las náuseas de la quimioterapia y vómitos y en el dolor postoperatorio dental. Hay otras situaciones, como la adicción, rehabilitación tras apoplejías, el dolor de cabeza, calambres en la menstruación, el codo de tenista, fibromialgia, el dolor miofacial, osteoartritis, el dolor lumbar, el síndrome de túnel carpiano, y el asma, en las cuales la acupuntura puede ser útil como tratamiento complementario, una alternativa aceptable o para ser incluido en un programa de atención. La investigación más extensiva probablemente descubrirá áreas adicionales en que la acupuntura será también útil".

LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ACUPUNTURA

Entre los estudios sistemáticos publicados sobre la eficacia de acupuntura, los de la Biblioteca Cochrane destacan su eficacia en el tratamiento de dolor de cabeza idiopático (Melchart 2004), la artritis de rodilla (Ezzo 2001), dismenorrea (Proctor 2004) y el dolor lumbar durante el embarazo (Young 2004), de los problemas de esfuerzos laborales (Smith 2004) y del control del esfuerzo laboral (Smith 2003), en la náuseas y vómitos tras la quimioterapia (Ezzo 2006), en el dolor lumbar, (Furlan 2005), en el dolor cervical (Trinh 2006); la eficacia dudosa en el tratamiento de la parálisis de la Campana (He 2004), el asma crónica (McCarney 2004) y el codo de tenista (Green 2004) y la ineficacia en el tratamiento de artritis reumatoide (Casimiro 2004), dolor lumbar (Van Tulder 2004) y el síndrome de dolor patellofemoral (Crossley 2001), así como para dejar de fumar (White 2004).

En cuanto a otros estudios sistemáticos publicados después de 1997, la acupuntura ha sido descrita como eficaz en la náusea postoperatoria (el Sotavento 1999) y el dolor dental (Ernst 1998); prometedora en el tratamiento de infertilidad femenina, (White 2003), en la fibromialgia y en los puntos gatillo del síndrome miofacial (Holdcraft 2003) (Berman 1999) (Cummings 2001), el dolor subacromial (Johansson 2002) y el insomnio (Sok 2003).

Otras revisiones sistemáticas de RCTS han fallado en alcanzar conclusiones concluyentes en lo que concierne al dolor crónico (Ezzo 2000), fibromialgia (Sim 2002), dolor de la parte interna de la espalda (Cherkin 2003), la rehabilitación tras apoplejía (el Parque 2001) (Sze 2002), el asma (Martin 2002), la obesidad (Lacey 2003) y la disfunción temporomandibular conjunta (Ernst 1999). Un gran número de ensayos aleatorios clínicos independientes y supervisados también han sido publicados; el más reciente de éstos, digno de mención en términos de calidad e importancia es un estudio publicado en el BMJ sobre la eficacia de la acupuntura en el tratamiento del dolor crónico de cabeza (Vickers et Al 2004).

PROBLEMÁTICAS Y POSIBLES SOLUCIONES

Mejorar la calidad de las pruebas controladas aleatorias (RCTs)

Pruebas aleatorias controladas representan el mejor patrón de los métodos de evaluación: tanto la calidad como los resultados de revisiones sistemáticas dependen de ellos.

Muchos parámetros contribuyen en la determinación de la calidad de RCTS en la acupuntura y algunos de ellos son difíciles de estandarizar. Con frecuencia podemos encontrar que los estudios publicados son excelentes desde un punto de vista metodológico (el reclutamiento, criterios de exclusión, la aleatoriedad, etc.), pero la técnica de acupuntura usada no encuentra los requisitos mínimos de credibilidad y fiabilidad. Un ejemplo es la aleatoriedad, el estudio de cruce controlado por placebo sobre el efecto de acupuntura sobre pacientes afectados con la artritis reumatoide, publicada en la Reumatología (David et al. 1999). ¡En este estudio bien diseñado, sólo fue usado el acupunto LR 3 sobre todos los pacientes! Ningún acupunturista serio aventuraría tal tratamiento para este desorden.

La traducción del modelo de síndrome occidental en síndromes chinos

Es conocido que un buen tratamiento de acupuntura debe ser personalizado y de ahí la opción debe estar basada en criterios individuales y relacionados con el tiempo. El

mismo signo patológico puede ser la expresión de diferentes síndromes chinos, cada uno de los cuales necesita de un tratamiento diferente. Antiguamente, algunos acupuntores usaron de forma habitual el concepto de tratamiento personalizado como una coartada para evitar cualquier tipo de verificación experimental. En realidad es posible encontrar un compromiso honorable entre los principios de estandarización de tratamiento y personalización. Por ejemplo, un dolor de cabeza por tensión se puede asociar a un número limitado de síndromes chinos; podemos identificar un número mínimo de puntos con eficacia probada y una amplia gama de acción para su uso en todos los pacientes, a los cuales se pueden añadir los anteriores según los síndromes chinos identificados.

Mejorar el estándar de la acupuntura usado en los ensayos

Además de dirigir el problema de escoger puntos, mencionado antes, es necesario definir otros parámetros que puedan influir en los resultados de un ensayo, por ejemplo, el número de sesiones, la técnica de estímulo con aguja y la experiencia del acupuntor. Romoli et al. (1993) pidió un número extenso de acupuntores expertos italianos para expresar una opinión sobre unos 30 artículos que podrían influir en el resultado de un tratamiento de acupuntura. Es interesante notar que en una prueba reciente demostrando la eficacia de acupuntura para el tratamiento de dolor de cabeza crónico, publicado en el BMJ (Vickers et al., 2004), varias exigencias fundamentales fueron encontradas: los acupuntores habían estado practicando su profesión durante una media de 12 años, había asistido al menos a 250 horas de cursos de capacitación posgraduados y habían tratado una media de 22 pacientes por semana.

Adoptar la inclusión más rigurosa y criterios de exclusión en revisiones sistemáticas

Es discutible si las pruebas que usan las formas de tratamiento aparte de la acupuntura tradicional (p.ej. el láser) deberían ser incluidas en la misma revisión. Esto puede ocurrir porque los que planifican las pruebas en el Oeste son libres de escoger cualquier tipo de tratamiento y llamarle "la acupuntura" sin el miedo de desafío, ya que allí no existe ningún parámetro oficial definido y validado por cuerpos científicos.

Tomar el cuidado extremo escogiendo el tipo de control

Para evaluar la eficacia de acupuntura contra un placebo, es necesario escoger los tratamientos de control que son realmente inactivos. Han propuesto varias soluciones posibles por esta razón.

Aumentar la financiación para la investigación de acupuntura

La carencia de financiación para estudios en la acupuntura es un problema estructural. Las escuelas privadas tienen fondos suficientes sólo para mantenerse; las universidades, excluyendo raras excepciones, todavía muestran poco interés; agencias públicas, que podrían procurar fondos, no son sensibles a esta cuestión y todavía fallan en ver la acupuntura como una terapia que podría ahorrar una cantidad de dinero considerable. No hace falta decir que las empresas farmacéuticas no hacen ninguna contribución financiera para estudios acerca de la acupuntura, con la excepción exclusiva de algunos estudios que obviamente retratan la acupuntura en una luz negativa.

Aumentar el número y la calidad de estudios no controlados eventuales

Dada la falta de recursos financieros y la dificultad en completar RCTs de buena calidad, los esfuerzos deberían estar enfocados en el aumento de estudios pragmáticos

eventuales, preferentemente de una naturaleza de colaboración (el multicentro) y con protocolos bien desarrollados, que pueden servir como una base para ensayos clínicos aleatorios controlados apuntados a la demostración de la eficacia y la aplicabilidad de la acupuntura como una terapia para ciertas condiciones patológicas.

Promover el crecimiento de una cultura de investigación de acupuntores

Planificar seminarios y/o conferencias sobre la investigación en la acupuntura como una parte de entrenar programas para acupuntores.

Organizar reuniones periódicas públicas

Organizar reuniones periódicas públicas (basado en el modelo de Conferencias de Acuerdo general) para diseminar los datos disponibles acerca de la eficacia de acupuntura en el trato de ciertos desórdenes.

La inclusión de un experto de acupuntura en agencias de aprobación de ensayos clínicos internacionales

Esta figura podría asegurar de antemano que el método de acupuntura usado encuentra criterios mínimos de aceptación, independientemente de que los resultados posteriormente mostrados sean favorables o desfavorables hacia la acupuntura.

Aumentar la colaboración internacional

Sobre todo con la comunidad médica de China, un país que ha integrado satisfactoriamente modelos Occidentales y la acupuntura desde los años 1950. En el pasado, muchos estudios fueron publicados sólo en la lengua china y nunca han sido tenidos en cuenta por diarios Occidentales científicos; la consecuencia lógica es que una gran cantidad de datos nunca ha circulado en Occidente.

La creación de un cuerpo internacional con el fin de garantizar la buena práctica en la investigación de la acupuntura

Esta organización debería estimular un debate sobre lo que la acupuntura buena es y definir los criterios para ser observados en la acupuntura RCTs, las normas para adoptar en la descripción de estudios, p.ej. STRICTA (Normas para relatar intervenciones en las pruebas controladas de acupuntura), inclusión / exclusión de criterios y los criterios para evaluar estudios en revisiones sistemáticas.

Se debería organizar periódicamente una Conferencia de Acuerdo general, buscando la posible participación más amplia de instituciones y asociaciones de acupuntura, para adoptar y cada vez más adaptar principios y directrices acerca de las cuestiones levantadas.

Esto debería crear una mentalidad por el cual tanto los que conducen pruebas como los que los repasan coherentemente se refieren a estos documentos.

Esta organización debería proveer, donde es necesario, la planificación de prueba y expertos de evaluación y actuar como el árbitro en caso de discusión.

BIBLIOGRAFIA

Berman BM, Ezzo J, Hadhazy V, Swyers JP. Is acupuncture effective in the treatment of fibromyalgia? *J Fam Pract.* 1999 Mar;48(3):213-8.

Casimiro L, Brosseau L, Milne S, Robinson V, Wells G, Tugwell P. Acupuncture and electroacupuncture for the treatment of RA (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

Cherkin DC, Sherman KJ, Deyo RA, Shekelle PG. A review of the evidence for the effectiveness, safety, and cost of acupuncture, massage therapy, and spinal manipulation for back pain. *Ann Intern Med.* 2003 Jun 3;138(11):898-906.

Crossley K, Bennell K, Green S, McConnell J. A systematic review of physical interventions for patellofemoral pain syndrome. *Clin J Sport Med.* 2001 Apr;11(2):103-10.

Cummings TM, White AR. Needling therapies in the management of myofascial trigger point pain: a systematic review. *Arch Phys Med Rehabil.* 2001 Jul;82(7):986-92.

David J, Townsend S, Sathanathan R, Kriss S, Doré C.J. The effect of acupuncture on patients with rheumatoid arthritis: a randomized, placebo-controlled cross-over study. *Rheumatology.* 1999; 38: 864-869

Ernst E, Pittler MH. The effectiveness of acupuncture in treating acute dental pain: a systematic review. *Br Dent J.* 1998 May 9;184(9):443-7.

Ernst E, White AR. Acupuncture as a treatment for temporomandibular joint dysfunction: a systematic review of randomized trials. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1999 Mar;125(3):269-72.

Ezzo J, Berman B, Hadhazy VA, Jadad AR, Lao L, Singh BB. Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review. *Pain.* 2000 Jun;86(3):217-25

Ezzo J, Hadhazy V, Birch S, Lao L, Kaplan G, Hochberg M, Berman B. Acupuncture for osteoarthritis of the knee: a systematic review. *Arthritis Rheum.* 2001 Apr;44(4):819-25.

Ezzo JM, Richardson MA, Vickers A, Allen C, Dibble SL, Issell BF, Lao L, Pearl M, Ramirez G, Roscoe J, Shen J, Shivnan JC, Streitberger K, Treish I, Zhang G.

Acupuncture-point stimulation for chemotherapy-induced nausea or vomiting. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006; (2):CD002285

Furlan AD, van Tulder MW, Cherkin DC, Tsukayama H, Lao L, Koes BW, Berman BM. Acupuncture and dry-needling for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005; (1):CD001351

Green S, Buchbinder R, Barnsley L, Hall S, White M, Smidt N, Assendelft W.. Acupuncture for lateral elbow pain (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

He L, Zhou D, Wu B, Li N, Zhou MK. Acupuncture for Bell's palsy (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

Holdcraft LC, Assefi N, Buchwald D. Complementary and alternative medicine in fibromyalgia and related syndromes. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2003 Aug;17(4):667-83.

Johansson K, Oberg B, Adolfsson L, Foldevi M. A combination of systematic review and clinicians' beliefs in interventions for subacromial pain. *Br J Gen Pract.* 2002 Feb;52(475):145-52.

Lacey JM, Tershakovec AM, Foster GD. Acupuncture for the treatment of obesity: a review of the evidence. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 2003 Apr;27(4):419-27.

Lee A, Done ML. The use of nonpharmacologic techniques to prevent postoperative nausea and vomiting: a meta-analysis. *Anesth Analg* 88(6):1362-9; 1999

McCarney RW, Brinkhaus B, Lasserson TJ, Linde K. Acupuncture for chronic asthma (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

McPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtow R. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. *Clinical Acupuncture and Oriental Medicine.* 2002 , 3, 6-9

Melchart D, Linde K, Fischer P, Berman B, White A, Vickers A, Allais G. Acupuncture for idiopathic headache (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

Martin J, Donaldson AN, Villarroel R, Parmar MK, Ernst E, Higginson IJ. Efficacy of acupuncture in asthma: systematic review and meta-analysis of published data from 11 randomised controlled trials. *Eur Respir J.* 2002 Oct;20(4):846-52.

National Institute of Health Consensus Conference on Acupuncture. Bethesda, 3-5 Novembre 1997. <http://consensus.nih.gov>.

National Institutes of Health, Reference Section. Acupuncture: 2302 citations (January 1970 through October 1997) - <http://www.nlm.nih.gov/pubs/cbm/acupuncture.html>

Park J, Hopwood V, White AR, Ernst E. Effectiveness of acupuncture for stroke: a systematic review. : J Neurol. 2001 Jul;248(7):558-63

Proctor ML, Smith CA, Farquhar CM, Stones RW A.

Romoli M, Allais G, Giovanardi C.M., Menniti Ippolito F. What are the most important factors in the evaluation of an adequate acupuncture treatment: developing a possible scale to be used for systematic reviews on acupuncture. 2004 – 4, 109-113

Sim J, Adams N. Systematic review of randomized controlled trials of nonpharmacological interventions for fibromyalgia. Clin J Pain. 2002 Sep-Oct;18(5):324-36.

Smith CA, Collins CT, Cyna AM, Crowther CA. Complementary and alternative therapies for pain management in labour. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(2):CD003521.

Smith CA, Collins CT, Cyna AM, Crowther CA. Complementary and alternative therapies for pain management in labour. *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

Sok SR, Erlen JA, Kim KB. Effects of acupuncture therapy on insomnia. J Adv Nurs. 2003 Nov;44(4):375-84.

Sze FK, Wong E, Or KK, Lau J, Woo J. Does acupuncture improve motor recovery after stroke? A meta-analysis of randomized controlled trials. Stroke. 2002 Nov;33(11):2604-19.

Tang JL, Zhan SY, Ernst E. Review of randomised controlled trials of traditional Chinese medicine. BMJ 319(7203):160-161;1999

Trinh KV, Graham N, Gross AR, Goldsmith CH, Wang E, Cameron ID, Kay T. Acupuncture for neck disorders. Cochrane Database Syst Rev. 2006; 3:CD004870

van Tulder MW, Cherkin DC, Berman B, Lao L, Koes BW. Acupuncture for low-back pain (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

Vickers AJ, Goyal N, Harland R, Rees R. Do certain countries produce only positive results? A systematic review of controlled trials. Control.Clin Trials 19:159 - 166; 1998

Vickers AJ, Rees R, Zollman C, McCarney R, Smith C, Ellis N, Fischer P, Van Haselen R. Acupuncture for chronic headache in primary care:large, pragmatic, randomised trial. BMJ, doi:10.1136/bmj.38029.421863.EB (published 16 March 2004)

White AR, et al. A systematic review of randomized controlled trials of acupuncture for neck pain. Rheumatology 38(2):143-7;1999.

White AR. A review of controlled trials of acupuncture for women's reproductive healthcare. *J Fam Plann Reprod Health Care*. 2003 Oct;29(4):233-6. Review

White AR, Rampes H, Ernst E. Acupuncture for smoking cessation (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

Young G, Jewell D. Interventions for preventing and treating pelvic and back pain in pregnancy From The Cochrane Library, Issue 2, 2004 . Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.