

eCAM

Artículo
traducido

OXFORD JOURNALS

Peter White¹
Brenda Golianu²
Chris Zaslowski³
Choi Seung-Hoon⁴

(1)University of Southampton, UK, (2)Stanford University, USA, (3)University of Technology, Sydney, Australia and (4)Regional Adviser in Traditional Medicine, World Health Organization Western Pacific Regional Office, Philippines

Tipo de artículo: CAM

Link al artículo original (en inglés):
<http://ecam.oxfordjournals.org/cgi/content/full/4/2/267>

Publicado originalmente en:
eCAM 2006; Page 1 of 4
doi:10.1093/ecam/nel095

© Oxford University Press, 2004.

Referencia del artículo original:
Peter White, Brenda Golianu, Chris Zaslowski, and Choi Seung-Hoon
Standardization of Nomenclature in Acupuncture Research (SoNAR)
Evid. Based Complement. Altern. Med., June 2007; 4: 267 - 270.

Estandarización de la Nomenclatura en la Investigación sobre Acupuntura

RESUMEN

A medida que se van publicando más ensayos clínicos sobre acupuntura, se vuelve cada vez más difícil comparar y evaluar la validez y las limitaciones de tales estudios. Un aspecto importante tiene que ver con la descripción del método de control utilizado, así como los supuestos en los que se basa. Para considerar una metodología que sirva de control en acupuntura, es importante poder evaluar su actividad fisiológica, lo cual no se ha llevado a cabo hasta la fecha. Se ha experimentado con una gran diversidad de métodos de control (algunos de ellos muy innovadores) en el ámbito de la investigación, y la inevitable consecuencia de ello ha sido una cierta confusión, particularmente cuando se trata de analizar los resultados de los estudios.

A la hora de buscar en la literatura científica la evidencia disponible, los investigadores y las otras partes interesadas tales como los pacientes, personal de asistencia primaria, etc., pueden encontrar información ambigua o confusa a causa de la elevada variabilidad de métodos de control utilizados en los diversos estudios. Por lo tanto, es necesario definir y estandarizar muchos de estos términos de investigación con la finalidad de facilitar y clarificar la información proporcionada sobre los estudios. Este artículo detalla los fundamentos y necesidades en este contexto y tiene como principal objetivo proporcionar una guía a aquellos que tienen intención de publicar investigaciones sobre acupuntura. La estandarización de los informes beneficiará globalmente a todos los que necesitan examinar la literatura en busca de pruebas. El presente artículo propone y recomienda una nomenclatura para futuros informes sobre ensayos clínicos en acupuntura. Esta nomenclatura surgió de una reunión convocada por la Organización Mundial de la Salud (Western Pacific Regional Office, Oficina Regional del Pacífico Oeste) y será incorporado a su documentación oficial.

Palabras clave: acupuntura – nomenclatura – presentación de informes – ensayos aleatorizados controlados (EAC) - estandarización

Contexto

Tradicionalmente, los informes de acupuntura carecen de un grupo de control, considerando el carácter no ético de no tratar al paciente. Por lo tanto, los ensayos sobre acupuntura se asemejan a estudios de casos (individuales o bien series de casos). La investigación intensiva en acupuntura y su difusión a nivel mundial se aceleró en los años 70 con la demostración de la anestesia con acupuntura. Unos documentos impactantes en los que se informaba de pacientes capaces de someterse

a la cirugía estando relativamente despiertos motivaron a los científicos a investigar los posibles mecanismos de acción de la acupuntura (1). A pesar de que se considera que los casos clínicos y las series de casos poseen una cierta validez científica, el estándar para la evaluación de la eficacia sigue siendo el ensayo aleatorizado controlado (EAC). Los EAC y los meta-análisis se han convertido en la práctica en el estándar para la demostración de los efectos clínicos y la base de la medicina basada en la evidencia.

La investigación en acupuntura ha crecido de manera exponencial durante los últimos 10 a 20 años (2). Con el desarrollo de la publicación de ensayos clínicos, resulta cada vez más difícil comparar y evaluar la validez y los límites de estos estudios. La variedad de técnicas que se utilizan en la tradición acupuntural constituye el principal motivo de esta situación (3). Se incluyen por ejemplo la Medicina Tradicional China (4), la Terapia Japonesa de Meridianos (5), la Manopuntura Coreana y las Cuatro Constituciones (6), por mencionar algunas. Otro aspecto, quizás todavía más relevante, tiene que ver con la descripción del método de control utilizado. A la hora de considerar los controles para la acupuntura es importante evaluar la actividad fisiológica de la intervención de control, así como la manera en que ésta puede ser capaz de activar una respuesta "placebo". Hasta ahora, no existe un "placebo" convincente y demostrado para la acupuntura, por lo que se ha experimentado con una gran diversidad de métodos de control (algunos de ellos muy innovadores) en el ámbito de la investigación (7).

Inicialmente se utilizó el método de frotar las agujas contra la piel o pegarlas a la piel (8,9). El problema con estos métodos de control es que son poco creíbles. Un avance significativo se consiguió con la descripción de un control basado en la simulación de una estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS). Se conecta la unidad de TENS a electrodos colocados en la piel, pero no se enciende la corriente (10). Este procedimiento supone una intervención, pero sigue siendo poco creíble como control para la acupuntura. La utilización de agujas directamente en la piel se ha venido utilizando de forma creciente como modalidad de control para poder incluir y controlar la amplia gama de efectos inespecíficos. Este procedimiento se conoce como "acupuntura simulada" ("*sham acupuncture*").

La "acupuntura simulada" se ha definido como una "puntura invasiva pero inadecuada" (11). Este procedimiento se realiza sin intención terapéutica. Sin embargo, la "acu-

puntura simulada" tiene efectos fisiológicos importantes. Lewith y Machin (12) señalan que la "acupuntura simulada" parece tener un efecto analgésico en un 40 – 50% de los pacientes en comparación con un 60% con acupuntura real. El concepto de "acupuntura simulada" es entonces una herramienta valiosa para diferenciar los efectos inespecíficos o generales de la acupuntura (tales como los cambios en el sistema inmune o el sistema circulatorio y el "control inhibitorio difuso de la nocicepción" [CIND]) de los efectos específicos (13,14). El concepto de "*sham acupuncture*" incluye una gran variedad de procedimientos.

Los diferentes contextos clínicos requieren diferentes tipos de controles para imitar al tratamiento válido. (15). Cada método de control tiene sus ventajas propias y responde a un aspecto específico de la investigación. Por ejemplo, una lista de espera responde a la pregunta "¿es la acupuntura mejor que no hacer nada?", mientras que la aguja tipo Streitberger (16) permite evaluar si "es mejor atravesar la piel o no atravesarla". La consecuencia inevitable es una cierta confusión, particularmente cuando se trata de interpretar los resultados de los ensayos. Esta confusión es doble. Primero, los propios investigadores obtienen a menudo pruebas limitadas de la actividad terapéutica de los métodos de control que utilizan. Es el caso en particular de los procedimientos innovadores designados como "placebo" que imitan la sensación del tratamiento con acupuntura. Muy a menudo no se han realizado estudios previos que permitan asegurarse que el "placebo" utilizado no tiene efectos fisiológicos o terapéuticos. Obviamente, si consideramos que un control carece de efecto alguno pero en el fondo sí posee ciertos efectos, esto podría llevarnos a concluir que la acupuntura no es eficaz, cometiendo por lo tanto un error tipo II.

El segundo grupo de personas susceptibles de confundirse con tales ensayos sobre acupuntura son los pacientes, el personal de atención primaria, etc. que busquen información en la literatura. Si los propios investigadores tienen dificul-

tad para interpretar algunos estudios, entonces los que no poseen una comprensión de la complejidad y multitud de factores que intervienen en la investigación en acupuntura tendrán mayores dificultades para evaluar las pruebas presentadas en informes y artículos. Por ejemplo, consultando un estudio que utiliza “acupuntura simulada” como control, será importante para el profesional de la salud asumir que la palabra “simulada” supone que el control consistía en un método carente de efecto, es decir, un placebo, y por lo tanto que las conclusiones se basan en esta premisa. Pero todavía el término “acupuntura simulada” se utiliza para designar una gran variedad de procedimientos que van desde la inserción de la aguja en puntos que no son de acupuntura (17) [incluyendo puntos que no son de auriculoterapia (18)], inserción superficial de agujas en puntos de acupuntura y puntos que no son de acupuntura, utilización de dispositivos especiales que imitan la inserción de la aguja pero no atraviesan la piel, aplicación de agujas en puntos de acupuntura no adecuados para el tratamiento de la condición establecida, o bien pinchar la piel con un objeto ligeramente punzante (19) o un tubo guía (20).

Se desconoce qué efectos fisiológicos pueden tener algunos de estos controles, y existen evidencias de que puedan efectivamente tener un efecto fisiológico específico a través de mecanismos como el CIND y la mediación del dolor (21). En efecto, practicantes de algunos estilos de acupuntura japonesa, como Toyo Hari, argumentan que las agujas no tienen que penetrar la piel de más de 1 a 2 mm para ser efectivas. Por lo tanto, es muy difícil decir con seguridad que ninguna de estas intervenciones sean terapéuticamente inertes, a pesar de la implicación del término “simulado”.

De la misma manera, la acupuntura abarca en general una realidad relativamente desconcertante. Por ejemplo, la aplicación del LASER en puntos de acupuntura se considera dentro de la acupuntura (22,23), aunque no utilice agujas. Dado que la acupuntura se ha utilizado cada vez más y en muchos países, sus modalidades han evolucionado, re-

sultando una gran diversidad de prácticas. De hecho, incluso dentro del campo “convencional” de la acupuntura, existe una gran diversidad de estilos, técnicas y prácticas, cada uno con su propia filosofía y su propia metodología. Este hecho hace más difícil todavía establecer una definición precisa del término acupuntura.

Por lo tanto, en lo que respecta a informar sobre los resultados de los estudios al lector no especialista en investigación en acupuntura, es necesario definir y estandarizar muchos de estos términos de investigación para no inducir interpretaciones erróneas. Reflexionar sobre los efectos específicos de los diversos tratamientos va más allá del propósito de este estudio. El objetivo por el contrario es describir una nomenclatura suficientemente amplia para abarcar la diversidad de los métodos utilizados, en particular en cuanto a los métodos de control, que todavía no poseen una nomenclatura común. No se trata tampoco de comentar la eficacia o la práctica de tal o cual forma de acupuntura de uso habitual, sino de ayudar a la redacción de futuros informes sobre ensayos clínicos en acupuntura y, en última instancia, a todos los que necesiten examinar la literatura en busca de evidencia.

Estandarización de los términos

Los términos propuestos a continuación se recomiendan para la redacción de trabajos que informen sobre las futuras investigaciones clínicas en acupuntura. Esta nomenclatura, inicialmente propuesta por los autores, fue presentada en una reunión convocada por la Organización Mundial de la Salud (OMS): Estandarización de la Nomenclatura en la Investigación sobre Acupuntura por la Oficina Regional del Pacífico Oeste (ORPO) para la revisión de la “Directrices para la Investigación en Acupuntura” en Seúl, República de Corea, del 24 al 26 de agosto de 2005. La nomenclatura se ha consensuada durante la reunión entre 25 delegados procedentes de todo el mundo. Las definiciones se han modificado entonces, en consonancia con las aclaraciones que surgieron de la conver-

saciones. Esta nomenclatura fue publicada en las nuevas Directrices de 2006.

- **ACUPUNTURA:** Utilización de una aguja de acupuntura para estimular un punto de acupuntura u otra parte del cuerpo con fines terapéuticos. Implica en general atravesar la piel. Se basa en el conocimiento de los fundamentos que establecen la colocación correcta de las agujas. El término “acupuntura” abarca por lo tanto la práctica de la acupuntura China, Coreana, Japonesa u “Occidental”. La utilización de las agujas de acupuntura es clave para esta definición.
- **ACUPUNTURA VERUM O REAL:** Aplicación de agujas con el propósito de conseguir un efecto terapéutico determinado.
- **PLACEBO:** Intervención que carece de efecto terapéutico “específico”.
- **AGUJA DE CONTROL INVASIVA:** Intervención que implica pinchar la piel con una aguja de acupuntura con el propósito de ofrecer un control comparativo. Puede tratarse tanto de puntos de acupuntura como de zonas que no se corresponden propiamente con puntos de acupuntura, variando la profundidad de inserción. Puede implicar diversos niveles de manipulación o estimulación de las agujas. Aunque el valor terapéutico de estas intervenciones se desconoce, no se consideran como placebo ya que tienen sin duda efectos fisiológicos específicos. Este tipo de control podría ser útil para evaluar un punto o la especificidad de una profundidad de inserción, pero no proporciona datos útiles sobre la eficacia del punto.
- **CONTROL CON AGUJA FICTICIA:** Intervención no invasiva, elaborada con el propósito de imitar la acupuntura verum en sensación y apariencia. Puede aplicarse tanto en puntos como en zonas que no se corresponden propiamente con puntos de acupuntura. Debería incluir dispositivos como la aguja de Streitberger (16) o de Park (24), aplicándolas con un tubo guía (paciente con los ojos vendados). Mien-

tras los efectos terapéuticos específicos de tales controles se desconocen, existen pruebas que sugieren que los efectos fisiológicos serían diferentes de los de la acupuntura verum (25). Por lo tanto se trata de formas de control útiles para estudiar la eficacia las cuales sin embargo requieren una validación complementaria para poder establecer conclusiones definitivas.

CONTROL MEDIANTE PLACEBO DIFERENTE DE LA ACUPUNTURA: Intervención inerte que no intenta imitar la sensación o la apariencia de la acupuntura. Este término incluye dispositivos como la estimulación eléctrica de puntos de acupuntura con un aparato apagado, acupuntura láser desactivada en puntos de acupuntura, etc. Se trata de dispositivos inertes, que se pueden considerar correctamente como placebo. Este tipo de control puede servir para el estudio de

la eficacia. Podría tener algún efecto sobre componentes psicológicos del tratamiento como la expectativa o las creencias del paciente. Al no intentar imitar la acupuntura, este dispositivo no se considera como un control para la totalidad de los efectos no específicos desencadenados por las agujas. Por lo tanto, sólo puede responder parcialmente al control de la eficacia. Como se ha sugerido previamente, las agujas tienen mayores efectos no específicos (26).

Conclusión y recomendaciones

El tipo de control utilizado depende de la hipótesis de la investigación, y se espera que la acupuntura siga adoptando diferentes tipos de metodología de control. La utilización de los términos mencionados es por lo tanto recomendable para resolver la confusión en la preparación de informes sobre la investigación en acupuntura. Estos

términos son sensiblemente menos confusos que los términos utilizados comúnmente como “acupuntura simulada”, su descripción es explícita y ayudarán a los investigadores y a los lectores a la hora de evaluar la eficacia y/o validez clínica de los estudios publicados. Sin embargo, no son suficientes por ellos mismos, y deberían estar acompañados de una explicación detallada del procedimiento exacto en el texto del estudio. Deberían acompañarse también de una descripción corta del conocimiento existente sobre la actividad o el carácter fisiológico inerte del control utilizado. Con la finalidad de apoyar el proceso, se recomienda la utilización de directrices como STRICTA (27) [*Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuntura; estándares para la redacción de informes sobre intervenciones en estudios controlados en acupuntura*, disponible en <http://www.stricta.info>; nota del traductor].

Agradecimientos

P.W. ha recibido financiación a través de una donación del Departamento de la Salud (UK).

Journals Subscription Department

Oxford University Press
Great Clarendon Street
Oxford, OX2 6DP, UK
Tel: +44 (0)1865 353907
Fax: +44 (0)1865 353485

Consejo Editorial de eCAM

www.oxfordjournals.org/ecam/edboards.html

Referencias

- Unschuld PU. *Medicine in China. A History of Ideas*. Berkeley, CA: University of California Press, 1985.
- Lewith G, Verhoef M, Koithan M, Zick S. Developing CAM research capacity for complementary medicine. *eCAM* 2006;3: 283-9.
- Birch S. Diversity and acupuncture: acupuncture is not a coherent or historically stable tradition. In: Vickers A (ed). *Examining Complementary Medicine*. London: Stanley Thornes, 1998, 45-64.
- Liangyue D, Yijun G, Shuhui H, Xiaoping J, Yang L, Rufen W, Wenjing W, Xuetai W, Hengze X, Xiuling X, Juiling Y. *Chinese Acupuncture and Moxibustion*. Beijing: Foreign Languages Press, 1990.
- Shudo D. *Japanese Classical Acupuncture: Introduction to Meridian Therapy*. Seattle: Eastland Press, 1990.
- Kim Y, Jun H, Chae Y, Park H, Kim B, Chang I, et al. *The Practice of Korean Medicine: An Overview of Clinical Trials in Acupuncture*. *Ecamm* 2005;2:325-52.
- Dincer F, Linde K. Sham interventions in randomized clinical trials of acupuncture—a review. *Complement Ther Med* 2003;11: 235-42.
- Borglum-Jensen L, Melsen B, Borglum-Jensen S. Effect of acupuncture on headache measured by reduction in number of attacks and use of drugs. *Scand J Dent Res* 1979;87:373-80.
- Gallacchi G, Muller W, Plattner C, Schnorrenberger C. Akupunktur und Laserstrahlbehandlung beim Zervikal und Lumbalsyndrom. *Schweiz med Wschr* 1981;111:1360-6.
- Macdonald AJ, Macrae KD, Master BR, Rubin AP. Superficial acupuncture in the relief of chronic low back pain. *Ann R Coll Surg Engl* 1983;65: 44-6. *eCAM* 2006 3
- Hammerschlag R. Methodological and ethical issues in clinical trials of acupuncture. *J Altern Complement Med* 1998;4:159-71.
- Lewith GT, Machin D. On the evaluation of the clinical effects of acupuncture. *Pain* 1983;16:111-27.
- Kendall D. A scientific model for acupuncture. *Am J Acupunct* 1989;7: 251-68.
- Le Bars D, Villanueva L, Willer J, Bouhassira D. Diffuse Noxious Inhibitory Controls (DNIC) in Animals and Man. *Acupunct Med* 1991;9: 47-56.
- Vincent C, Lewith G. Placebo controls for acupuncture studies. *J R Soc Med* 1995;88:199-202.
- Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. *Lancet* 1998;352:364-5.
- Cahn A, Carayon P, Hill C, Flamant R. Acupuncture in Gastroscopy. *Lancet* 1978;28:182-3.
- Usichenko T, Hermsen M, Witstrock T, Hofer A, Pavlovic D, Lehmann C et al. Auricular acupuncture for pain relief after ambulatory knee arthroscopy—a pilot study. *Evid Based Complement Altern Med* 2005;2: 185-9.
- White AR, Eddleston C, Hardie R, Resch KL, Ernst E. A pilot study of acupuncture for tension headache, using a novel placebo. *Acupunct Med* 1996;14:11-5.
- Lao L, Bergman S, Langenberg P. Efficacy of Chinese acupuncture on post-operative oral surgery pain. *Oral Surg Oral Pathol* 1995;79:423-8.
- Melzack R. Myofascial trigger points: relation to acupuncture and mechanisms of pain. *Arch Phys Med Rehabil* 1981;62:114-7.
- Brockhaus A, Elger CE. Hypalgesic efficacy of acupuncture on experimental pain in man. Comparison of laser acupuncture and needle acupuncture. *Pain* 1990;43:181-5.
- White AR, Ernst E. A systematic review of randomized controlled trials of acupuncture for neck pain. *Rheumatol Oxford* 1999;38:143-7.
- Park J. Acupuncture needle validation. 2000. Personal Communication.
- Pariante J, White P, Frackowiak R, Lewith G. Expectancy and belief modulate the neuronal substrates of pain treated by acupuncture. *Neuroimage* 2005;25:1161-7.
- Kaptchuk TJ, Goldman P, Stone D, Stason W. Do medical devices have enhanced placebo effects? *J Clin Epidemiol* 2000;53: 786-92.
- MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtow R. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: The STRICTA recommendations. *Acupunct Med* 2002;20:22-5.

Recibido el 13 de Julio de 2006; aceptado el 18 de Octubre, 2006