

Aguja placebo de doble enmascaramiento para la investigación sobre acupuntura

A double-blind placebo needle for acupuncture research

Takakura N, Yajima H

BMC Complementary Alternative Med. 2008;7:31

Background: Placebo needles that can fool acupuncture practitioners as to the type of needle used have been considered almost impossible to develop until now.

Methods: We designed a double-blind non-penetrating placebo needle, the needle tip of which simply presses against the skin, and a matched penetrating needle. The needles are encased inside an opaque guide tube and the appearance and feel of the pair are designed to be indistinguishable. To validate the masking effect for the practitioner, 10 acupuncturists each applied 23 non-penetrating needles and 17 penetrating needles to the Large Intestine-4 point. After removing each needle, they judged whether the needle was “penetrating”, “non-penetrating” or “unidentifiable”. For the validation of patient masking, an acupuncturist randomly applied a non-penetrating/penetrating needle pair to the

bilateral Sanjiao-5 points in 60 volunteers. When both applications were completed, we asked them to write down anything that they noticed regarding the needle application and associated sensations.

Results: The mean \pm SD of correct/unidentifiable/incorrect answers given by the 10 acupuncturists were $17.0 \pm 4.1/6.4 \pm 3.6/16.6 \pm 3.0$, respectively. Regarding patient masking, none of the subjects commented in the questionnaire that they had received a non-penetrating needle. Of 60 penetrating and 60 non-penetrating needle applications, 48 (80.0 %) and 25 (41.7 %) applications elicited skin penetration sensation and 48 (80.0 %) and 20 (33.3 %) applications elicited *de Qi*, respectively.

Conclusion: These needles have the potential to fool both practitioners and patients as to the type of needle used in acupuncture research.

Comentario

¿Es posible realizar investigación sobre acupuntura con doble enmascaramiento?

Estudio

El presente estudio de Takakura analiza por primera vez una nueva aguja placebo de acupuntura, o más exactamente un “dispositivo de acupuntura” enmascarado que no debe dejar entrever al médico o terapeuta ni al paciente la aguja que contiene en su interior (una aguja placebo roma que sólo produce un estímulo por presión o una aguja de acupuntura con punta que penetra 1 cm en la piel).

Dentro del dispositivo la aguja está desnuda, de forma que el “pinchazo” se realiza con la misma presión y sensación de puntura, independientemente de que se haga con una aguja más afilada y larga (en este estudio, una aguja de 0,16 mm de diámetro) o con otra más roma y que permanezca en la piel, sin penetrar. Al insertar la aguja, al igual que al extraerla, la profundidad o altura de inserción se detiene en una de las marcas predefinidas en la funda guía. Al igual que en agujas placebo anteriores (p. ej., la aguja de Streitberger), se incide en la piel a través de una lámina adhesiva, que con este dispositivo queda colocada firme-

mente y tan sólo se despegan nuevamente de la piel cuando la aguja retrocede dentro de la funda guía.

Para investigar el enmascaramiento del terapeuta se reparieron aleatoriamente entre 10 terapeutas con experiencia 40 supuestas agujas placebo de idéntico aspecto exterior (23 eran placebo y 17 verdaderas). Según se refiere, éstas fueron “insertadas” en el punto IG 4 de la mano derecha del primer autor del estudio (unas 170 punturas en total). Tras extraer la aguja, los terapeutas definieron su sensación de aplicación de la puntura como “punzante”, “no punzante” o “no estoy seguro de diferenciarlas”. Como media, 17 de las 40 agujas se valoraron como verdaderas y 16,6 como placebo (con 6 de las 40 agujas como promedio con una valoración dudosa). Tomando las valoraciones seguras, se obtuvo tan sólo una probabilidad de acierto de 0,5 (170 agujas identificadas correctamente y 166 erróneamente). Los autores dedujeron de ello que el enmascaramiento del terapeuta queda conseguido con esta nueva aguja placebo.

Para comprobar el enmascaramiento de los pacientes se seleccionaron 60 casos índice que poseían experiencia con acupuntura. Se les estimuló bilateralmente el punto TR 5 y debían valorar si percibían un pinchazo en la piel o una sensación de llegada del Qi. Cuando la aguja penetraba 1 cm, el 80% de los casos índice identificaron correctamente la puntura y alrededor del 42% refirieron una sensación de llegada del Qi. En la puntura placebo, el 80% de

los casos índice también refirieron haber sentido el pinchazo y alrededor del 33% sintieron la sensación de llegada del Qi. Según estos resultados, los autores determinaron que también existía un enmascaramiento efectivo del lado de los pacientes (probabilidad de acierto: aprox. 0,5).

Discusión

Las intervenciones de control en los estudios de acupuntura se vienen discutiendo desde hace años en la investigación sobre acupuntura y constituyen un problema importante. A diferencia de los estudios doble ciego de la farmacoterapia, que disponen de controles ideales con “pastillas placebo”, los estudios sobre formas de tratamiento más complejas como la acupuntura sufren de una credibilidad limitada de sus resultados, por utilizar intervenciones de control heterogéneas y solamente con enmascaramiento simple.

La intervención de control hasta ahora más frecuente en los estudios de acupuntura fue la puntura en puntos no indicados, la denominada “acupuntura simulada” (como en los estudios GERAC y ART). Desde hace 10 años aproximadamente existen lo que se denomina “agujas placebo” que permiten la puntura “oculta” del paciente en el mismo punto (p. ej., la aguja de Streitberger). Hasta la fecha el enmascaramiento del terapeuta era impensable.

Los autores de este estudio de validación emprendieron su experimento con las avanzadas agujas placebo de doble enmascaramiento: según sus datos, los terapeutas experimentados en acupuntura no pudieron distinguir por la sensación de la puntura si la aguja oculta penetraba o no en la piel. De la misma forma, 60 casos índice que recibieron puntura en el antebrazo no fueron capaces de diferenciar entre la puntura real y la falsa.

Que el 80% de todas las punturas probadas se percibieran como pinchazos reales de la aguja y que alrededor de un tercio de los casos índice que recibieron puntura placebo notaran la sensación de llegada del Qi, concuerda con los informes previos sobre agujas placebo.

Que la manipulación de la nueva aguja placebo sea viable y sencilla en el ámbito clínico, sólo se presupone. Las agujas placebo disponibles hasta ahora poseían limitaciones en cuanto a la selección de puntos debido a su mayor superficie de adhesión. Sin embargo, esta nueva aguja debe poderse utilizar en prácticamente todos los puntos de acupuntura.

Los primeros resultados con esta aguja placebo de doble enmascaramiento procedente de Japón son sorprendentes y tienen el potencial de procurar un salto metodológico en la investigación sobre acupuntura.

Son precisos más estudios con un número más elevado de pacientes para confirmar este primer estudio piloto, en particular una validación externa, si es posible con un enfoque multicéntrico. Sobre todo las aparentemente grandes expectativas económicas (ya se han solicitado derechos de propiedad en Japón, Corea, Taiwán, Canadá, República Popular China y EE.UU.) y los datos monocéntricos de que se dispone hasta la fecha hacen que los datos publicados hasta ahora se deban tomar con la reserva de esperar una confirmación con estudios adicionales.

Para concluir, hay que matizar que con este rígido diseño —cuasi experimental— de esta aguja placebo posiblemente no se pueda reflejar de manera adecuada el efecto de este tipo de tratamiento tan fuertemente dependiente del terapeuta.

Nils Krähmer
nils.kraehmer@web.de