

## Revisiones de estudios

### Acupuncture in Patients with Osteoarthritis of the Knee or Hip

#### A Randomized, Controlled Trial with an Additional Nonrandomized Arm

Claudia M. Witt, Susanne Jena, Benno Brinkhaus, Bodo Liecker, Karl Wegscheider, and Stefan N. Willich

**Objective:** To investigate the effectiveness of acupuncture in addition to routine care, compared with routine care alone, in the treatment of patients with chronic pain due to osteoarthritis (OA) of the knee or hip.

**Methods:** In a randomized, controlled trial, patients with chronic pain due to OA of the knee or hip were randomly allocated to undergo up to 15 sessions of acupuncture in a 3-month period or to a control group receiving no acupuncture. Another group of patients who did not consent to randomization underwent acupuncture treatment. All patients were allowed to receive usual

medical care in addition to the study treatment.

Clinical OA severity (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index [WOMAC]) and health-related quality of life (Short Form 36) were assessed at baseline and after 3 months and 6 months.

**Results:** Of 3,633 patients, 357 were randomized to the acupuncture group and 355 to the control group and 2,921 were included in the nonrandomized acupuncture group. At 3 months, the WOMAC had improved by a mean  $\pm$  SEM of  $17.6 \pm 1.0$  in the acupuncture group and  $0.9 \pm 1.0$  in the control group (difference in improvement  $16.7 \pm 1.4$ ;  $P < 0.001$ ). Similarly, quality of life improvements were more pronounced in the acupuncture group versus the control group ( $P < 0.001$ ). Treatment success was maintained through 6 months. The changes in outcome in nonrandomized patients were comparable with those in randomized patients who received acupuncture.

**Conclusion:** These results indicate that acupuncture plus routine care is associated with marked clinical improvement in patients with chronic OA-associated pain of the knee or hip.

Arthritis & Rheumatism Vol 54 N°11  
November 2006

## Comentario

Cada vez se vienen realizando más los denominados 'estudios pragmáticos' para investigar la eficacia de un tratamiento en las condiciones habituales de la práctica clínica.

El estudio aquí presentado formó parte de los proyectos modelo que realizaron las mutuas de seguros sociales en toda Alemania dentro de un estudio pragmático sobre acupuntura (*Acupuncture in Routine Care [ARC]*). Adicionalmente a la atención habitual, se analizó mediante asignación aleatoria (aleatorización) el efecto de la acupuntura sobre los dolores de rodilla y cadera, y se comparó con un grupo de referencia que en un principio no recibió acupuntura (pacientes en lista de espera). Aquellos pacientes que no deseaban ser asignados al azar a uno de los dos grupos, fueron tratados con acupuntura desde el comienzo como grupo de acupuntura no aleatorizado. En los tres primeros meses los pacientes no aleatorizados y los asignados al grupo de acupuntura recibieron hasta 15 tratamientos de acupuntura, además de la asis-

tencia ordinaria habitual. Para este fin sólo se permitía el tratamiento con agujas, por lo demás el acupuntor tenía libertad para realizar el tratamiento que quisiera. El grupo en lista de espera fue tratado con acupuntura tan sólo después de que se recabaran los datos para valorar el éxito de la misma. La recogida de datos se realizó con cuestionarios reconocidos para la valoración del grado clínico de la artrosis (WOMAC) y la calidad de vida (SF 36).

El primer aspecto interesante del estudio fue que tan sólo 712 de los 3.633 pacientes se prestaron a ser asignados al azar. Los 2.921 pacientes restantes prefirieron comenzar directamente con la acupuntura aunque sólo se les reembolsara el 90% de los costes de la misma. Las esperanzas depositadas por estos pacientes en la eficacia de la acupuntura eran tan grandes que no aceptaban un posible aplazamiento de tres meses. En todas las valoraciones se obtuvo una mejora significativamente superior en el grupo de la acupuntura que en el de

referencia, que había recibido el tratamiento habitual sin acupuntura. No se apreció ninguna diferencia fundamental entre la artrosis de cadera y de rodilla. En la valoración realizada a los seis meses, la mejora en los grupos tratados con acupuntura permaneció constante y los pacientes en lista de espera que entretanto se habían incorporado a la acupuntura, se beneficiaron también de la misma.

Con ello, el estudio confirmó los resultados de los estudios GERAC y ART, es decir, que los pacientes con dolores crónicos por artrosis de rodilla habían experimentado con la acupuntura una mejoría clínicamente relevante y mantenida durante al menos seis meses. El estudio ofreció información adicional en cuanto a que los dolores por artrosis de cadera responden de la misma manera a la acupuntura que los ocasionados por artrosis de rodilla. Asimismo, si se comparan los resultados de los pacientes tratados con asignación al azar previa y de los no aleatorizados, vemos que los beneficios de la acupuntura en las distintas

condiciones del estudio fueron comparables. Cuando se ofrecía la acupuntura combinada con la atención sanitaria de rutina, las expectativas – posiblemente superiores– del grupo no aleatorizado no parecen haber aportado ninguna ventaja adicional. Fue sorprendente observar que la duración de la formación recibida y la experiencia clínica del acupuntor no tuvieron ningún efecto sobre el resultado. Así, el requisito previo para todos los 1.417 acupuntores que partici-

paron en el estudio fue estar en posesión de un diploma elemental. El estudio no entra en los detalles del tratamiento de acupuntura aplicado con la atención ordinaria, ya que este aspecto se dejó a la libertad de cada médico y fue supuestamente muy variable. No obstante, el estudio reflejó el uso eficaz de la acupuntura en la práctica diaria de la medicina general en Alemania. Sin embargo, no puede descartarse que las propias condiciones del estudio, como el hecho de re-

llenar un cuestionario y tener conciencia de formar parte de un estudio, hayan podido influir sobre los resultados. Con un estudio pragmático de este tipo no es posible comprobar el efecto específico de la acupuntura, ni debe utilizarse a este efecto.

*Dr. med. Konrad Streitberger  
Clínica de anestesiología  
Clínica Universitaria de Heidelberg  
konrad.streitberger@web.de*