

Revisiones de estudios

Acupuncture and Knee Osteoarthritis

A Three-Armed Randomized Trial

Hanns-Peter Scharf, MD; Ulrich Mansmann, PhD; Konrad Streitberger, MD; Steffen Witte, PhD; Jürgen Krämer, MD; Christoph Maier, MD; Hans-Joachim Trampisch, PhD; and Norbert Victor, PhD

Background: Despite the popularity of acupuncture, evidence of its efficacy for reducing pain remains equivocal.

Objective: To assess the efficacy and safety of traditional Chinese acupuncture (TCA) compared with sham acupuncture (needling at defined nonacupuncture points) and conservative therapy in patients with chronic pain due to osteoarthritis of the knee.

Design: Randomized, controlled trial.

Setting: 315 primary care practices staffed by 320 practitioners with at least 2 years' experience in acupuncture.

Patients: 1007 patients who had had chronic pain for at least 6 months due to osteoarthritis of the knee (American College of Rheumatology [ACR] criteria and Kellgren-Lawrence score of 2 or 3).

Interventions: Up to 6 physiotherapy sessions and as-needed anti-inflammatory drugs plus 10 sessions of

TCA, 10 sessions of sham acupuncture, or 10 physician visits within 6 weeks. Patients could request up to 5 additional sessions or visits if the initial treatment was viewed as being partially successful.

Measurements: Success rate, as defined by at least 36% improvement in Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) score at 26 weeks. Additional end points were WOMAC score and global patient assessment.

Results: Success rates were 53.1 % for TCA, 51.0 % for sham acupuncture, and 29.1 % for conservative therapy. Acupuncture groups had higher success rates than conservative therapy groups (relative risk for TCA compared with conservative therapy, 1.75 [95 % CI, 1.43 to 2.13]; relative risk for sham acupuncture compared with conservative therapy, 1.73 [CI, 1.42 to 2.11]). There was no difference between TCA and sham acupuncture (relative risk, 1.01 [CI, 0.87 to 1.17]).

Limitations: There was no blinding between acupuncture and traditional therapy and no monitoring of acupuncture compliance with study protocol. In general, practitioner-patient contacts were less intense in the conservative therapy group than in the TCA and sham acupuncture groups.

Conclusions: Compared with physiotherapy and as-needed anti-inflammatory drugs, addition of either TCA or sham acupuncture led to greater improvement in WOMAC score at 26 weeks. No statistically significant difference was observed between TCA and sham acupuncture, suggesting that the observed differences could be due to placebo effects, differences in intensity of provider contact, or a physiologic effect of needling regardless of whether it is done according to TCA principles.

Ann Intern Med. 2006;145:12-20. www.annals.org

For author affiliations, see end of text.
Central Registration No. ISRCTN27450856

Comentario

La publicación que nos ocupa trata sobre la presentación de los resultados del estudio GERAC acerca de la aplicación de acupuntura, de acupuntura simulada y de procedimientos estándar conservadores para el

tratamiento de la gonartrosis. Se incorporaron al estudio 1.007 pacientes con gonartrosis que habían presentado dolores durante al menos seis meses. Los pacientes se sometieron o bien a un tratamiento de acupuntura

parcialmente estandarizado y repetido un máximo de diez veces en un periodo de seis semanas, o bien a un tratamiento de acupuntura simulada aplicado en unos puntos definidos, o bien fueron visitados por el médico –

asociándose con la posibilidad de continuación del tratamiento en caso de éxito parcial solamente. Se permitieron hasta seis tratamientos de fisioterapia así como medicación a demanda con antiinflamatorios. Una vez transcurrido medio año se valoraron, entre otros, el dolor y la función de la articulación mediante la puntuación WOMAC.

Los resultados mostraron unas diferencias ya publicadas y discutidas en numerosas ocasiones en el ámbito germanoparlante: la acupuntura, pero también la acupuntura simulada, superaron con creces (con 53% y 51% de éxito, respectivamente) al tratamiento conservador (con un 29,1% de éxito). Los datos estadísticos sobre las complicaciones que incorpora el estudio pudieron demostrar que la acupuntura es un método seguro.

La superioridad de la acupuntura en comparación con el tratamiento estándar es motivo de satisfacción para los acupuntadores. Sin embargo, desde el punto de vista del especialista hay que resaltar que el tratamiento estándar seleccionado se ajusta más en realidad al criterio de ausencia de tratamiento pactado que al existente para las intervenciones terapéuticas de tratamiento de la gonartrosis.

A este respecto, en la práctica clínica diaria distinguimos entre los trastornos agudos que requieren un tratamiento analgésico manifiestamente más agresivo, y los que se corresponden más bien a una evolución prolongada y crónica del dolor, tal y como también entiende este estudio. Sin embargo, en las artrosis de grado moderado esto suele ser cambiante, y por tanto, también en los estadios de la enfermedad que fueron incluidos en el presente estudio.

En este caso las expectativas de los pacientes, los efectos inespecíficos y el ámbito del tratamiento desempeñan un papel mucho más relevante que en los cuadros agudos. Por último, pero no menos importante, la diferencia mínima insospechada entre la acupuntura simulada y la acupuntura según los principios de la medicina china sigue suscitando hasta la fecha acaloradas discusiones en cuanto a la introducción

de la acupuntura en la asistencia médica contractual.

Desde el punto de vista del clínico, los resultados de los estudios y su interpretación a este respecto resultan problemáticas: la mera demostración del efecto placebo –como en el resumen del presente artículo– desvía el centro de atención. La discusión debe orientarse más bien a los efectos denominados inespecíficos del tratamiento de acupuntura y a la relación médico-paciente.

Así, en este estudio, por ejemplo, los contactos médico-paciente en el tratamiento estándar conservador fueron menos intensos y también más esporádicos.

Evidentemente era difícil incorporar pacientes al estudio. Después de todo la fase de incorporación de pacientes duró alrededor de dos años. En 315 consultas y 320 médicos participantes comprobaron la adecuación de 1.531 pacientes para ser incluidos en el estudio y finalmente 1.039 fueron asignados al azar.

Que las expectativas de algunos pacientes han desempeñado cierto papel en la acupuntura, se deduce porque tras la asignación al azar, cuatro pacientes del grupo de la acupuntura china, dos del grupo de la acupuntura simulada, pero sin embargo 26 del denominado tratamiento conservador revocaron directamente su consentimiento para formar parte del estudio. Por el contrario, las tasas de exclusión debido a una falta de datos de seguimiento fueron bastante más bajas.

Los pacientes buscan una asistencia médica acorde con la experiencia acumulada del médico y su concepción propia, y la asocian, además de con la mejora de su situación de precariedad, con la esperanza de ser objeto de dedicación. Esto se manifiesta también por el hecho de que el grupo del tratamiento estándar recurrió en mayor medida a la fisioterapia que los grupos tratados con acupuntura.

Por último, tan sólo 611 pacientes siguieron el tratamiento según el protocolo del estudio. Esto se debe principalmente a las terapias asociadas ya

que la proporción menor, esto es, 55 pacientes en total, introdujeron tratamientos 'prohibidos', si bien 162 pacientes introdujeron otros procedimientos. Dentro de éstos, el grupo de los pacientes tratados con acupuntura (con 60 pacientes) está a la cabeza, frente a los pacientes tratados con acupuntura simulada (con 47 pacientes), lo que se corresponde con un 18,4% y un 12,9% respectivamente. Esta diferencia clara es importante tanto en cuanto fue asignada a la estimación del fracaso terapéutico del procedimiento correspondiente.

Las razones de las desviaciones del protocolo no se pueden extraer en detalle de la publicación. A este respecto parece problemático que los aproximadamente 1.000 casos se correspondan con poco más de 300 consultas, es decir, aparentemente cada una incorporó como media tan sólo algo más de tres pacientes. Al contrario que la atención médica ambulatoria ordinaria, las situaciones contempladas en el estudio constituyen una situación excepcional que requiere por necesidad una curva de aprendizaje, por lo que esta relación entre el número de consultas y pacientes debe considerarse problemática.

El presente artículo pone de manifiesto que es posible realizar estudios aleatorios controlados también en el área de la acupuntura, pero sin embargo, deben satisfacer otros criterios distintos a los de los estudios sobre farmacoterapia. En los procedimientos intervencionistas y especialmente cuando se interviene repetidamente, no es razonable emplear el término placebo. Además debe otorgársele una mayor importancia al ámbito del tratamiento (incluidas las expectativas de los pacientes y la interacción médico-paciente). Por tanto, queda un amplio margen de discusión abierto entre la orientación hacia las vías reales de tratamiento, por un lado, y la cuestión metódica apuntada, por otro. Las constricciones del método pueden suponer un obstáculo para la incorporación de pacientes, y después de todo, ser además problemáticas en sí mismas metodológicamente hablando.

*Dr. med. Jürgen Bachmann
jbachmann@augusta-clinic.de*