

Las expectativas de los pacientes influyen sobre el efecto de la acupuntura

Revisión del estudio

German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic low back pain

Randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups

Michael Haake, PhD, MD; Hans-Helge Müller, PhD; Carmen Schade-Brittinger; Heinz D. Basler, PhD; Helmut Schäfer, PhD; Christoph Maier, PhD, MD; Heinz G. Endres, MD; Hans J. Trampisch, PhD; Albrecht Molsberger, PhD, MD
Arch Intern Med. 2007;167:1892-8

Background: To our knowledge, verum acupuncture has never been directly compared with sham acupuncture and guideline-based conventional therapy in patients with chronic low back pain.

Methods: A patient- and observer-blinded randomized controlled trial conducted in Germany involving 340 outpatient practices, including 1162 patients aged 18 to 86 years (mean \pm SD age, 50 \pm 15 years) with a history of chronic low back pain for a mean of 8 years. Patients underwent ten 30-minute sessions, generally 2 sessions per week, of verum acupuncture (n = 387) according to principles of traditional Chinese medicine; sham acupuncture (n = 387) consisting of superficial needling at

nonacupuncture points; or conventional therapy, a combination of drugs, physical therapy, and exercise (n = 388). Five additional sessions were offered to patients who had a partial response to treatment (10-50% reduction in pain intensity). Primary outcome was response after 6 months, defined as 33% improvement or better on 3 pain-related items on the Von Korff Chronic Pain Grade Scale questionnaire or 12% improvement or better on the back-specific Hanover Functional Ability Questionnaire. Patients who were unblinded or had recourse to other than permitted concomitant therapies during follow-up were classified as nonresponders regardless of symptom improvement.

Results: At 6 months, response rate was 47.6% in the verum acupuncture group, 44.2% in the sham acupuncture group, and 27.4% in the conventional therapy group. Differences among groups were as follows: verum vs sham, 3.4% (95% confidence interval, -3.7% to 10.3%; P = 0.39); verum vs conventional therapy, 20.2% (95% confidence interval, 13.4 to 26.7%; P = 0.001); and sham vs conventional therapy, 16.8% (95% confidence interval, 10.1% to 23.4%; P = 0.001).

Conclusions: Low back pain improved after acupuncture treatment for at least 6 months. Effectiveness of acupuncture, either verum or sham, was almost twice that of conventional therapy.

Comentarios

Esta publicación presenta de nuevo los resultados ya publicados y discutidos reiteradamente del estudio GERAC, aunque en este caso, de la parte del mismo que se ocupa del tratamiento de los dolores crónicos lumbares. El punto de partida de estos estudios fue la cuestión de la asunción de los costes de los tratamientos acupunturales por parte de la seguridad social alemana.

En la cuestión fundamental, el estudio llegó a la conclusión de que la acupuntura es superior al tratamiento estándar según los protocolos establecidos en lo que respecta a la reducción del dolor y la mejora funcional. En fechas posteriores, la acupuntura se ha convertido también en una prestación fi-

nanciada por la seguridad social alemana para el tratamiento del dolor de espalda. La explotación mediática y política de uno de los resultados secundarios del estudio, según el cual no se apreciaría ninguna diferencia significativa entre los resultados conseguidos con la acupuntura verdadera y la simulada, fue y sigue siendo controvertida. Quizás por su trascendencia económica, en la discusión se esgrime una y otra vez el tamaño del estudio. Pero las deficiencias metodológicas no se solucionan por ello. Algunas de las deficiencias fundamentales serían:

1. El diseño del estudio no se deduce lógicamente del interrogante médico planteado. De la descrip-

ción del problema: «*no studies have directly compared acupuncture with guideline-based conventional therapy*» se desprende después, según el preámbulo del diseño del estudio GERAC, que en el mismo debe investigarse «*whether acupuncture is more efficacious in reducing chronic low back pain than conventional therapy or sham acupuncture*». Sin embargo, con esta definición propia de objetivos, sigue sin quedar claro por qué sería necesario un grupo placebo para responder a la pregunta de la eficacia, puesto que no se trata primariamente de estudiar los mecanismos de acción.

2. La aleatorización fue incorrecta. En la distribución por sexos, la aleatorización resultó en que hubiera

más mujeres que hombres en los grupos de la acupuntura simulada. Resulta interesante que los criterios de aleatorización se basaron, además de en la cronificación y en otros criterios, también en las expectativas de los pacientes. Precisamente, los procedimientos de la medicina complementaria y la acupuntura disfrutaban de una actitud positiva entre los pacientes que recurren a estos métodos. Pero aún más fundada parece la crítica que se escandaliza de la publicación antes de tiempo del diseño del estudio y de sus resultados provisionales.

3. No hay diagnóstico. El dolor de espalda crónico es un síntoma, no un diagnóstico. Si se desea tratar la cuestión de los mecanismos de acción de la denominada acupuntura simulada, entonces hace falta una diferenciación mucho más detallada y orientada a las percepciones subyacentes sobre su patogenia.

4. El tratamiento estándar es confuso e insuficiente. El tratamiento correcto según el protocolo de tratamiento del grupo de comparación no consta de forma comprensible ni estructurada en la publicación. Las referencias bibliográficas respectivas tampoco llevan, ni en una sola ocasión, a alguno de los distintos protocolos, sino tan sólo a unas recomendaciones del año 2000.

Si damos credibilidad a la exposición metodológica, los pacientes del grupo del tratamiento estándar debían haber recibido 10 sesiones de media hora de duración. Naturalmente, el lector se pregunta qué pasaría en el tiempo mencionado, si no se aplica ninguna prestación terapéutica con intervención personal. La explicación por parte del médico de un tratamiento estándar principalmente farmacológico no es especialmente apta para conferir a la interacción médico-paciente de un marco de semejante duración.

5. La acupuntura simulada no es un placebo. Según las directrices STRICTA (Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture, que pueden consultarse al final de este artículo), se describen los puntos de acupuntura seleccionados, las agujas de acupuntura y las técnicas de estimulación orientadas, en el grupo de la acupuntura verdadera, a la obtención del De Qi, mientras que la alternativa de la acupuntura simulada estandarizada queda abierta a la especulación sobre lo «inertes» que son los sitios de puntura.

En la sección de discusión de resultados, los autores mencionan sucintamente que el estudio ha arrojado 3 resultados sorprendentes: en primer lugar, la gran eficacia de la acupuntura en sus 2 formas, con una tasa de respuesta

superior al 50%; en segundo lugar, la modesta tasa de respuesta (de menos de una cuarta parte) en el grupo del tratamiento estándar, y en tercer lugar, la ausencia de diferencias entre ambas formas de acupuntura. El planteamiento siguiente trata la cuestión de los mecanismos de acción y de los efectos específicos frente a los inespecíficos, que después se igualan también de manera errónea con el par fisiológico y psicológico, como si fueran impensables y desconocidos los efectos psicológicos específicos y los fisiológicos inespecíficos. La demostrada incapacidad de los probandos de este estudio de diferenciar entre la acupuntura verdadera y la simulada resuelve un problema realmente inexistente: que el diseño, en principio, no era ni es adecuado para aclarar las cuestiones sobre los mecanismos de acción. Había que dilucidar si, en las molestias de espalda no suficientemente diagnosticadas, la acupuntura resulta al menos igual de eficaz que la polipragmasia. Esto sí se puede afirmar, por lo que el tratamiento basado en los criterios de suficiencia económica ha experimentado una pequeña ampliación, necesaria y oportuna, pero no un enriquecimiento.

Jürgen Bachmann
j.bachmann@online.de