

Recomendaciones STRICTA

Normas para la presentación de estudios controlados de acupuntura

El 2 de julio de 2001 se reunió en la Universidad de Exeter un grupo internacional de acupuntores con experiencia e investigadores con el objetivo de desarrollar los criterios que debían observarse para la presentación de estudios de acupuntura¹. Ya existían entonces unos criterios generales plasmados en las directrices CONSORT (Consolidated Standards for Reporting Trials) ampliamente conocidas². Sin embargo, quedaban aspectos específicos del campo de la acupuntura que este consenso no recogía. El comité internacional reunido en Exeter bautizó sus recomendaciones como STandards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture (STRICTA) o estándares para la documentación de intervenciones en ensayos controlados de acupuntura, entendidos como una extensión de la lista de comprobación CONSORT en lo que respecta a la descripción de las intervenciones.

Los criterios se sometieron a la evaluación de varios editores de importantes revistas médicas que publican ensayos clínicos de acupuntura. Debían ser válidos para toda el área de la acupuntura, es decir, desde la acupuntura más occidentalizada de los puntos gatillo, pasando por la electroacupuntura y la auriculopuntura, hasta la acupuntura tradicional china. Además, debían contribuir a lograr un diseño más riguroso de los ensayos y una mejor presentación de sus resultados. Actualmente existen 5 revistas en inglés que publican estudios sobre acupuntura de for-

ma habitual y que han adoptado estas «recomendaciones para los autores»³. También se ha invitado a otras revistas a que se adhieran a las mismas y se registren como tales con el nombre del responsable que coordina el grupo STRICTA.

Las recomendaciones deben seguir revisándose y actualizándose. Por lo tanto, todos los comentarios y propuestas de mejora son bienvenidos. En internet puede consultarse el texto original de las recomendaciones, así como los datos de los miembros del grupo STRICTA y sus direcciones de contacto⁴. A continuación, presento una versión ligeramente resumida de las recomendaciones (véase también la tabla 1).

Concepto de acupuntura

El concepto de acupuntura debe comprender los siguientes puntos: una descripción del tipo de acupuntura y de su orientación (p. ej., acupuntura tradicional china o acupuntura de enfoque occidental), así como una descripción exacta del tratamiento escogido, que incluya el diagnóstico, la selección de los puntos y los procedimientos de tratamiento seguidos. Cuando el protocolo prevea una individualización del tratamiento, deberán documentarse las bases sobre las que se sustenta. Deberán citarse las fuentes que definen la intervención activa (*verum*), por ejemplo, si se apoya en datos recogidos en la literatura científica, en opiniones de expertos, en resultados de otras investigaciones, en valoraciones basadas en la experiencia o en una combinación de todos.

Técnica de inserción

Deben reseñarse las localizaciones específicas de los puntos, indicando si son unilaterales o bilaterales, utilizando para ello una nomenclatura estándar o su correspondiente localización anatómica. Debe indicarse también el número de punturas realizadas, expresado como suma (cuando se utilice una combinación fija de puntos), o como valor medio y rango (cuando el número de agujas varíe de un paciente a otro). Las profundidades de inserción, ya sean estándar o individualizadas, deben reflejarse en *cuns*, o indicando la capa de tejido alcanzada (p. ej., tejido subcutáneo, músculo, fascia o periostio), o indicando los milímetros de inserción de la aguja. Cuando el protocolo del estudio requiera alcanzar un estímulo específico con la aguja, se debe especificar. Por ejemplo, el De Qi; en la acupuntura de los puntos gatillo, la respuesta de espasmo local (*local twitch response*), y en la acupuntura por electroestimulación, las contracciones musculares. En la electroestimulación se debe hacer constar la corriente, la amplitud y la frecuencia de ésta. También debe indicarse el tiempo de permanencia de las agujas (como valor estándar, o como valor medio y rango) y el tipo de aguja empleada (longitud, espesor, fabricante y/o material).

Modalidades de tratamiento

El número de sesiones y los intervalos entre las mismas deben reseñarse con claridad. Si estos pará-

TABLA 2 Lista de comprobación de las recomendaciones STRICTA para la presentación de las intervenciones en los ensayos controlados y aleatorizados de acupuntura

Intervención	Punto	Descripción
Concepto de acupuntura	1	<ul style="list-style-type: none"> > Tipo de acupuntura > Enfoque del tratamiento (p. ej., síndromes chinos, terapia segmentaria, puntos gatillo) e individualización, en caso de realizarse > Fuentes bibliográficas que respaldan el enfoque adoptado
Técnica de inserción	2	<ul style="list-style-type: none"> > Puntos utilizados (uni o bilaterales) > Número de agujas insertadas > Profundidades de inserción (p. ej., <i>cun</i> o capa tisular) > Respuestas desencadenadas (De Qi o respuesta de espasmo local) > Estimulación de la aguja (manual o eléctrica) > Tiempo de permanencia de las agujas > Tipo de agujas (espesor, longitud y fabricante o material)
Modalidades de tratamiento	3	<ul style="list-style-type: none"> > Número de sesiones > Intervalo entre sesiones
Intervenciones simultáneas	4	<ul style="list-style-type: none"> > Otras intervenciones (p. ej., moxibustión, ventosas, fitoterapia, cinesiterapia o modificación de la conducta)
Cualificación de los terapeutas	5	<ul style="list-style-type: none"> > Duración de la formación recibida > Años de experiencia clínica > Experiencia con el problema concreto
Intervenciones de control	6	<ul style="list-style-type: none"> > Efecto deseado de la intervención de control en cuanto a la problemática médica en cuestión y si es adecuado enmascaramiento de los participantes (p. ej., intervención activa de comparación, acupuntura simulada penetrando mínimamente de forma activa, o sin penetrar, y controles inertes) > Explicaciones proporcionadas a los pacientes que reciben el tratamiento o la intervención de control > Detalles de la intervención de control (descripción precisa, véase el punto 2 y otros puntos de la tabla, en caso de que difiera) > Fuentes que fundamentan la selección de la intervención de control

metros varían de un paciente a otro, entonces es preciso indicar el valor medio y el rango.

Intervenciones simultáneas

Se refieren a las técnicas o terapias auxiliares (como la moxibustión, la aplicación de ventosas, el uso del martillo de 7 puntas o la fitoterapia china), a los autotrata- mientos que realiza el propio pa- ciente (como el Qigong o los ejer- cicios de estiramiento muscular) y

al asesoramiento sobre cambios de conducta del paciente (por ejemplo, pautas dietéticas basa- das en los criterios diagnósticos). Todas estas intervenciones deben reseñarse.

Cualificación de los terapeutas

La preparación teórica y práctica de las personas que aplican la acu- puntura influye sobre el tratamien- to de acupuntura y, por lo tanto, es

una variable que puede condicio- nar los resultados. En consecuen- cia, la presentación del estudio de- be incluir los datos sobre la dura- ción del período de formación de los terapeutas, los años de expe- riencia práctica que poseen y los detalles sobre su experiencia con respecto al problema específico a tratar. Además, se hará constar cualquier otra cualificación del te- rapeuta que pueda ser relevante para el estudio.

Intervenciones de control

La selección de la intervención de control y el efecto que se persigue deben indicarse y justificarse con respecto a la cuestión investigada y a la metodología del estudio. Las fuentes, por ejemplo las bibliográficas, también deben reflejarse. Especialmente cuando los controles deban imitar a la acupuntura en todos sus aspectos (a excepción de su efecto específico de acupuntura) será preciso detallar con precisión para qué debe servir la acupuntura simulada (*sham*) como control; esto es, por ejemplo, para estudiar la especificidad de los puntos o el tipo y la duración de la estimulación.

Los procedimientos de control pueden ser tratamientos equiparables en cuanto a actividad, por ejemplo, una fisioterapia con fines terapéuticos, o técnicas como la acupuntura simulada, ya sea invasiva o no invasiva, las cuales pueden resultar mínimamente activas, al ser capaces de evocar una reacción neurofisiológica o neuroquímica. Otros procedimientos de control pueden considerarse inertes, por ejemplo, un dispositivo TENS inactivado, aunque posiblemente no desencadene el mismo efecto psicológico que la acupuntura, afectando así a la calidad de los resultados.

La información que los pacientes reciben en cuanto al tratamiento y a la intervención de control debe hacerse constar también, incluso la formulación textual de la comunicación con el paciente. La designación de la acupuntura simulada como «otro tipo de acupuntura» influye de manera distinta sobre los resultados que, por ejemplo, la paráfrasis «no es acupuntura, sino una experiencia parecida a la acupuntura». La credibilidad del procedimiento de control, que a menudo depende de si se seleccionan pacientes que no han sido tratados

anteriormente con acupuntura, debe comprobarse y documentarse. Por último, debe ofrecerse una descripción detallada de la propia intervención de control, incluidas las técnicas de puntura y el método seguido, siempre que se diferencie de la del grupo de tratamiento.

Discusión

Las recomendaciones representan un consenso internacional muy importante, capaz de mejorar de forma sostenida la calidad de los ensayos sobre acupuntura, y no sólo en cuanto a su presentación, sino en lo concerniente al diseño del estudio, ya que la lista de comprobación formula cuestiones cuya aclaración tras la conclusión del estudio llegaría en parte demasado tarde (p. ej., la selección de una intervención de control adecuada). En nuestra revista también se critica a menudo la baja calidad metodológica de los estudios sobre acupuntura, que no en pocas ocasiones podría haberse evitado sin apenas esfuerzo, por ejemplo, indicando exactamente la cualificación de los acupuntores. Muchas revistas centran a menudo su atención unilateralmente en los detalles metodológicos que no guardan relación con la acupuntura. Por ejemplo, a menudo describen los métodos de laboratorio minuciosamente con todos sus pormenores, hasta incluso las especificaciones de los analizadores utilizados, pero cuando llegan a la acupuntura dicen lapidariamente «se aplicó según las reglas de la MTC», con lo que uno se quiera imaginar con ello. Y como referencias bibliográficas se mencionan después solamente una o 2 obras estándar.

Una declaración oficial como esta procedente de un grupo de expertos de reconocido prestigio internacional, debería lograr un impacto suficientemente amplio como para motivar a las redacciones a

que centren su atención sobre los aspectos antes desatendidos. Los investigadores actuales y potenciales del ámbito universitario y los médicos con consultas privadas que hacen investigación también deben orientarse según estas recomendaciones desde la fase de planificación del estudio. Hasta ahora, las recomendaciones STRICTA parecen estar todavía poco difundidas en el ámbito de habla alemana. El presente artículo debe contribuir a que esta situación pueda cambiar. No debe resultar difícil para la DZA adoptar estos criterios como estándares para la publicación de estudios de acupuntura.

De hecho, muchos de los aspectos que contemplan las recomendaciones STRICTA ya han sido abordados por el Dr. Ots y el Dr. Irnich a través de un catálogo sobre mejora de calidad en la presentación de casos clínicos⁵. El catálogo recoge detalles que se podrían añadir también a las recomendaciones STRICTA, como la descripción del posicionamiento de los pacientes o del número de acupuntores.

A mi modo de ver, algunos de los criterios STRICTA se pueden formular de forma aún más precisa. Por ejemplo, la designación de los puntos debe realizarse mediante el nombre chino o con la designación sin abreviar del meridiano. Aunque en los textos en inglés pareciera prescindible, en los textos escritos en otros idiomas constituiría un juego de adivinanzas saber qué sígla se corresponde con tal o cual meridiano. Por lo tanto, también en las publicaciones en alemán, al igual que en la DZA, pienso que se le debe facilitar al lector de habla extranjera la identificación de los puntos.

Cuando se aplica una acupuntura simulada en puntos que no son de acupuntura, las localizaciones deben describirse exactamente, y no sólo —como pasa a menudo—, in-

dicando por ejemplo «a 2 cm de distancia de los puntos de acupuntura del grupo de la acupuntura verdadera», sino describiendo también la dirección de inserción y la localización anatómica exacta. Sólo así podrá saber el lector, por ejemplo, que el punto no acupuntural no está localizado sobre un meridiano o no coincide con un punto extraordinario. Al hacer constar la formación del acupuntor, el punto sobre «duración de la experiencia práctica» debe precisarse aún más. Son importantes tanto la duración de la experiencia práctica en acupuntura, como también la demás experiencia clínica. Es más, indicar el nombre de la escuela de acupuntura también es interesante, ya que nos revela más datos sobre la formación del terapeuta. Es sabido que algunas escuelas de acupuntura se centran en aspectos

muy diferentes de la acupuntura. Espero que las recomendaciones STRICTA puedan contribuir a mejorar la calidad de los ensayos de acupuntura y que pueda verlas plasmadas cada vez más en las futuras presentaciones de estudios de la DZA. Además, muchos detalles no sólo son de gran importancia para los estudios aleatorizados controlados, sino también para la presentación de estudios no controlados, estudios observacionales y descripciones de casos clínicos.

Bibliografía

1. Ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. Acupuncture and chronic pain: a criteria-based meta-analysis. *J Clin Epidemiol*. 1990;43:1191-9.
2. Moher D, Schulz KF, Altman DG, for the CONSORT Group. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet*. 2001;357(9263):1191-4.
3. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, *et al*. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*. 2001;134:663-94.
4. Jobst KA, Eskinazi D (Eds). United States National Institutes of Health Report for the FDA on the status of Acupuncture in the USA. *J Altern Complement Med*. 1996;2(1):1-353.
5. White AR, Ernst E. A trial method for assessing the adequacy of acupuncture treatments. *Altern Ther Health Med*. 1998;4(6):66-71.
6. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I *et al*. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA*. 1996;276:637-9.
7. Moher D, Jones A, Lepage L. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA*. 2001;285:1992-5.

Dirección de correspondencia

Dr. med. Axel Wiebrecht
Isoldestr. 2
12159 Berlín, Alemania
Axel.Wiebrecht@t-online.de