

Acupuntura para tratar la rinitis alérgica persistente: un ensayo aleatorizado controlado con acupuntura simulada

Acupuncture for persistent allergic rhinitis: A randomised, sham-controlled trial

C.L. Xue¹, X. An¹, T.P. Cheung¹, C. Da Costa², G.B. Lenon¹, F.C. Thien³, D.F. Story⁴

1 División de Medicina China, School of Health Sciences, Organización Mundial de la Salud. Centro colaborador para la medicina tradicional, RMIT University, Melbourne, VIC, Australia.

2 Facultad de Ciencias Geoespaciales y Matemáticas, RMIT University, Melbourne, VIC, Australia.

3 Departamento de Alergología, Inmunología y Medicina Respiratoria, The Alfred Hospital y Monash University, Melbourne, VIC, Australia.

4 Facultad de Ciencias de la Salud, RMIT University, Melbourne, VIC, Australia.

MJA (Medical Journal of Australia). 2007;187:337-41

Objective: To investigate the effectiveness and safety of acupuncture in persistent allergic rhinitis (PAR).

Design: Randomised, single-blind, sham-controlled trial conducted from May 2004 to February 2005.

Participants and intervention: 80 patients with PAR (age, 16–70 years) were randomly assigned to receive real or sham acupuncture. After a 1-week baseline period, participants were treated twice weekly for 8 weeks and followed up for another 12 weeks.

Main outcome measures: Nasal obstruction, sneezing, rhinorrhoea and nasal itch were each self-assessed daily on a 5-point scale, and scores were aggregated weekly. The sum of the symptom scores (total nasal symptom score, TNSS) was also determined. A secondary outcome was use of PAR relief medication.

Results: After 8 weeks' treatment, the weekly mean difference in TNSS from baseline was greater with real (-17.2 ; 95% CI, -24.6 to -9.8) than with sham acupuncture (-4.2 ; 95% CI, -11.0 to 2.7) ($P = 0.01$). The decrease in individual symptom score was also greater with real acupuncture for rhinorrhoea ($P < 0.01$) but not the other symptoms. At the end of follow-up, the greater difference in TNSS from baseline in the real acupuncture group was still apparent: real, -21.0 (95% CI, -29.1 to -12.9) versus sham, -2.3 (95% CI, -10.2 to 5.6) ($P = 0.001$). Moreover, the differences from baseline in all four individual symptom scores were greater for the real than for the sham group ($P < 0.05$). Real and sham acupuncture were both well tolerated.

Conclusion: Our findings suggest that acupuncture is effective in the symptomatic treatment of PAR.

Comentario

En las dos últimas décadas se han publicado más de 10 estudios acerca de la eficacia de la acupuntura y/o de la fitoterapia china para tratar pacientes con rinitis alérgica, algunos de ellos de primera categoría y realizados siguiendo una buena metodología^{1,2,4,5}. Sin embargo, las pruebas de la eficacia de la acupuntura siguen sin estar claras, tanto para los pacientes con rinitis alérgica estacional (RAE) como para los que padecen rinitis alérgica perenne (RAP) debido a la metodología de los estudios, en general muy heterogénea, y a los resultados parcialmente contradictorios. Por lo tanto, hay que congratularse de que se realicen estudios complementarios en este campo. Charlie Xue y colaboradores, que por su trabajo en dos estudios previos^{4,5} sobre la eficacia de la acupuntura y la fitoterapia china para la RAE poseen experiencia específica en este campo, se han hecho cargo de esta tarea y presentan ahora un estudio sobre la eficacia de la acupuntura en pacientes con RAP³. Los resultados de este estudio aleatorizado simple ciego controlado indican que la acupuntura puede constituir un tratamiento eficaz contra la RAP. Especialmente, la puntuación total relativa a los síntomas nasales (*total nasal symptom score [TNSS]*) tanto a las 8 como a las 16 semanas se redujo significativamente en mayor grado, comparada con la acupuntura simulada. En cambio, sólo se encontró para un síntoma individual (flujo nasal) una reducción mayor a las 8 semanas en el grupo de acupuntura en comparación con el grupo de referencia.

En general, este estudio unicéntrico parece concebido con una metodología convincente –hasta donde se puede valorar–, al igual que los 2 estudios anteriores publicados por el mismo grupo de trabajo. Los puntos fuertes de este estudio son sobre todo un diagnóstico alergológico formulado de forma precisa y llevado a cabo con rigor (utilizando la prueba cutánea *[prick test]*), unos criterios de valoración adecuados e internacionalmente reconocidos y una separación entre personas que participan en la realización del estudio y personas que realizan el diagnóstico y la intervención del estudio. Además, resulta convincente la realización de intervenciones semiestandarizadas y definidas de acupuntura, adecuadas desde el punto de vista de la medicina china. El uso de puntos de acupuntura falsos localizados a unos 1-1,5 cm de distancia de los puntos verdaderos también parece ser una intervención simulada aceptable. No obstante, estos puntos no se definen con más exactitud en la publicación, lo que seguramente no favorece una posible reproducción del estudio. Vayamos ahora a la crítica a las limitaciones del estudio: en general la presentación del estudio es muy corta, lo que conlleva que queden algunos puntos oscuros especialmente en la descripción de la metodología y los resultados. Esto hace que sea difícil valorar la calidad del estudio en algunos aspectos. Una desventaja grave es que, el proceso de asignación aleatoria de los pacientes a los 2 grupos de intervención no esté descrito adecuadamente: ¿se utilizaron realmente sobres opacos durante la asignación aleatoria?

¿Los sobres para la asignación aleatoria estaban ordenados consecutivamente? Otro punto débil importante de la publicación (y posiblemente también del estudio) es que no se haya descrito la selección de pacientes y los motivos para retirarlos del estudio. Los criterios de valoración, como ya se ha dicho, están bien escogidos, pero el criterio principal no se ha definido con suficiente claridad. ¿Son sólo los síntomas individuales, o es la puntuación TNSS? ¿Y cuándo debe medirse el criterio principal de valoración, a las 8 o a las 16 semanas? En el caso de que, como sospecho, el criterio principal de valoración del estudio sea en realidad el conjunto de los 4 síntomas individuales medidos a las 8 semanas (como sugiere el valor alfa), entonces el resultado del estudio no parece tan positivo como se presenta. La parte de los resultados también me hubiera gustado que fuera más detallada, en especial no queda nada claro qué medicamentos coadyuvantes se administraron en paralelo con el tratamiento acupuntural, ya que sólo se presenta una puntuación global. Otro aspecto que cabe resaltar es que antes de la inclusión en el estudio se exigió como criterio de inclusión una prueba cutánea positiva del paciente con reacción positiva al menos a un polen y a un alérgeno de otro tipo. No queda claro por qué la existencia de una alergia a un polen en la indicación de RAP constituye un criterio necesario de inclusión. Además resulta llamativo que durante el estudio no se les preguntara a los pacientes sobre sus expectativas de evolución, ni tampoco se comprobó la eficacia del enmascaramiento de los pacientes en las dos intervenciones del estudio. Las desventajas esbozadas, tanto del estudio como de su presentación, empañan la imagen de este estudio, por otro lado muy interesante en conjunto. Lo mismo es aplicable a la discusión, muy poco crítica en general, que apenas entra a describir sus limitaciones. En resumen: sería deseable contar con más estudios (sobre alergias) de Xue et al realizados con una población más grande de pacientes y plasmados en publicaciones detalladas con descripciones transparentes de la metodología y resultados.

Bibliografía

1. Brinkhaus B, Hummelsberger J, Kohnen R, et al. Acupuncture and Chinese herbal medicine in the treatment of patients with seasonal allergic rhinitis: a randomized-controlled clinical trial. *Allergy*. 2004;59:9:953-60.
2. Ng DK, Chow PY, Ming SP et al. A double-blind, randomized, placebo controlled trial of acupuncture for the treatment of childhood persistent allergic rhinitis. *Pediatrics*. 2004;114:1242-7.
3. Xue CC, An X, Cheung TP, et al. Acupuncture for persistent allergic rhinitis: a randomised, sham-controlled trial. *Med J Aust*. 2007;187:337-41.
4. Xue CC, English R, Zhang JJ, et al. Effect of acupuncture in the treatment of seasonal allergic rhinitis: a randomized controlled clinical trial. *Am J Chin Med*. 2002;30:1-11.
5. Xue CC, Thien FC, Zhang JJ, et al. Treatment for seasonal allergic rhinitis by Chinese herbal medicine: a randomized placebo controlled trial. *Altern Ther Health Med*. 2003;9:80-7.

Benno Brinkhaus

Benno.Brinkhaus@charite.de