

✉ W. Weidenhammer¹, D. Melchart^{1, 2}

¿Qué conclusiones se pueden extraer de los estudios piloto alemanes con respecto a la acupuntura de alta calidad?

Resultados parciales de un programa de evaluación complejo PEP-AC

Which hints can be drawn from the acupuncture trials regarding a high-quality acupuncture?

Partial results gathered from the complex evaluation program PEP-AC

Resumen

Antecedentes: Los estudios científicos integrados en los proyectos piloto de la seguridad social alemana tuvieron el objetivo de estudiar la eficacia y seguridad terapéutica de la acupuntura para tratar la cefalea crónica, los dolores de la columna lumbar y los dolores por artrosis, tanto en condiciones controladas como de la vida diaria. El resultado del tratamiento se tomó como criterio de una acupuntura de gran calidad. El contraste del estudio observacional con los datos de una encuesta realizada a profesionales médicos permite deducir cierta información sobre las características relevantes de pacientes, tratamiento y terapeutas.

Objetivo: Revisión de las correlaciones ya publicadas a través un grupo de indicación homogéneo.

Método: Combinación de los datos de pacientes procedentes de un estudio observacional prospectivo con los de sus acupuntores obtenidos mediante una encuesta. Los valores registrados de los pacientes fueron la intensidad del dolor, la función en la vida diaria, la calidad de vida y el número de días con dolor tanto al inicio de la acupuntura como 6 meses más tarde. Después del tratamiento se realizó una valoración global de resultados, aparición de efectos secundarios y satisfacción de los pacientes. Del lado de los acupuntores se estudiaron los siguientes aspectos: especialidad, cualificación como acupuntor, proporción de pacientes sometidos a tratamiento de acupuntura en la práctica y uso de otros métodos de la medicina complementaria.

Resultados: Se incorporaron al análisis 1.727 pacientes con dolores crónicos de la columna lumbar (edad promedio, 58 años, 79% mujeres) que habían sido tratados por 1.061 médicos acupuntores. En lo que respecta a los resultados del tratamiento, se compararon 2 grupos extremos (445 individuos no respondedores y 261 buenos respondedores). No se observó ninguna diferencia en cuanto a resultados terapéuticos entre los pacientes tratados

Abstract

Background: The scientific acupuncture studies as part of the model project of German statutory insurance bodies aimed at evaluating the effectiveness and safety of acupuncture therapy in chronic headache, chronic back pain, and osteoarthritis both under controlled and every-day conditions. The results serve as criteria for high-quality acupuncture. Linking an observational study with the data gathered from a survey conducted among acupuncturists, certain hints concerning features of patients, therapy and therapists could be gathered.

Aim: Reviewing the correlations already published by means of a homogenous indication group.

Methods: Combining the patient data from a prospective observational study and the data from a survey conducted among the participating acupuncturists. The patient data recorded included pain intensity, functionality in every-day situations, quality of life, and total of days with pain experienced before starting and 6 months after conclusion of therapy. The post-interventional data included overall satisfaction with the result and the incidence of side-effects. The data collected among the therapists included field of specialization, degree of qualification in acupuncture, contingent of acupuncture patients treated, as well as the application of additional naturopathic therapies.

Results: 1,727 patients with chronic back pain (average age 58 years, 79% female), having received treatment from 1,061 acupuncturists, were included in the present study. Regarding the treatment results, two extreme groups (445 non-responder and 261 best-responder) could be compared. Between acupuncturists with shorter (A-diploma) or longer (B-diploma) training, there was no detectable difference in the treatment success. Patients who received acupuncture from orthopaedic surgeons showed up less frequently in the group of particularly successfully treated

✉ Dr. Wolfgang Weidenhammer
Kaiserstraße 9
D-80801 Múnich, Alemania
wolfgang.weidenhammer@lrz.tum.de

¹ Centro de Investigación en Medicina Natural, Clínica Méd. II y Policlínica de la Universidad Técnica de Múnich

² Instituto de Medicina Natural, Departamento de Medicina Interna, Hospital Universitario de Zúrich

por acupuntores en posesión del Diploma A (formación más corta) y del Diploma B (más larga). Hubo menos pacientes tratados por ortopedas en el grupo de pacientes que mostraban resultados especialmente satisfactorios. Los pacientes de médicos con más horas de dedicación a la acupuntura en su práctica profesional y de aquellos que también ofrecían otros métodos de la medicina natural mostraban con más frecuencia buenos resultados. También se observó que los pacientes de los médicos que contaban con un período de formación y una experiencia más dilatada referían efectos secundarios con menos frecuencia. Los pacientes, hombres y mujeres, estaban más satisfechos cuando la acupuntura la realizaba una doctora. En los ortopedas de sexo masculino la duración media del contacto médico-paciente durante la acupuntura era llamativamente más baja.

Conclusión: A pesar de ciertas limitaciones metodológicas, determinadas características de los médicos pudieron identificarse como "indicadores de calidad" útiles para la mejora de la atención de acupuntura.

Palabras clave

Dolores crónicos de la columna lumbar, resultados terapéuticos, satisfacción de los pacientes, efectos secundarios, aseguramiento de la calidad

Antecedentes

Los proyectos piloto de los seguros sociales alemanes han proporcionado entre los años 2000 a 2005, con sus numerosos estudios asociados, una amplia base de conocimiento sobre los tratamientos de acupuntura. Consultando la literatura médica¹⁻³ se puede ver un resumen de los distintos proyectos. El aspecto principal fue el tratamiento de los enfermos con dolores crónicos. El objetivo fue, en primer lugar, valorar los efectos específicos de la acupuntura, investigar la seguridad terapéutica de la acupuntura, así como su utilidad y rentabilidad en las condiciones de la vida diaria, y actualizar el estado de los conocimientos sobre la eficacia de la acupuntura en la literatura especializada. La cuestión de la calidad de los tratamientos de acupuntura se limitó a la acreditación de los acupuntores cualificados, a algunos estándares mínimos de aplicación del tratamiento, y a especificaciones concretas en los protocolos de los estudios. Tras la conclusión de los proyectos piloto se modificaron estos criterios y se redefinieron en forma de un compromiso de garantía de calidad. Este compromiso regula las condiciones profesionales, espaciales y de equipamiento, así como los requisitos sobre aplicación y documentación de la acupuntura en la atención sanitaria contractual de la seguridad social alemana. Todo ello se relaciona con la expectativa de asegurar la calidad de los servicios sanitarios prestados en el contexto de los tratamientos de acupuntura.

patients. Patients treated by doctors with a high quota of acupuncture patients as well as by doctors offering additional naturopathic treatments more frequently displayed a good outcome. There is evidence indicating a less frequent occurrence of side effects in patients treated by therapists with longer training and/or more experience. Both male and female patients were more satisfied with the treatment if acupuncture was administered by a female doctor. Among male orthopaedic surgeons, the average time of contact with the patients during acupuncture treatment was remarkably short.

Conclusion: In spite of some methodological drawbacks, certain therapists' features could be identified as quality indicators which could be used in the future improvement of acupuncture provisioning.

Key words

Chronic back pain, therapy results, patient satisfaction, side effects, quality control

En su momento el objetivo de los proyectos piloto no era definir los criterios de una acupuntura de alta calidad ni de deducirlos de los datos empíricos. Sin embargo, los numerosos datos de los estudios brindaron ciertas posibilidades de aproximarse a posteriori de forma exploratoria a la búsqueda de indicadores de calidad adecuados.

Análisis realizados hasta la fecha

El concepto básico de la investigación científica asociada a los proyectos piloto se orienta hacia un programa completo de evaluación del tratamiento con acupuntura de los pacientes (PEP-AC⁵) utilizando diferentes componentes de los estudios. Para uno de ellos⁶ se realizaron y publicaron análisis sobre posibles indicadores de calidad⁷. Este enfoque descansa sobre la premisa limitada de que la acupuntura "de alta calidad" se puede describir como aquella que brinda resultados terapéuticos con notables efectos clínicos y seguridad. En 4.084 pacientes con cefaleas crónicas, dolores crónicos de la columna lumbar o dolores por osteoartrosis que fueron tratados por 1.838 médicos, se estudiaron las relaciones existentes entre las características de los médicos y las características estructurales de los pacientes con dolor crónico, de los procedimientos y resultados del tratamiento. Tras el consiguiente tratamiento estadístico de los datos (*case-mix*) no se observó ninguna diferencia en cuanto a resultados terapéuticos entre los acupuntores en posesión del Diploma A (formación más

corta) y los del Diploma B. Los pacientes tratados por ortopedas mostraron inicialmente mejorías más limitadas, lo que ya no se apreciaba a los 6 meses del inicio del tratamiento. El éxito a medio plazo de la acupuntura era mayor entre los médicos que ofrecían también en sus consultas otros métodos terapéuticos de la medicina natural. Para ampliar la información sobre la metodología y los resultados les remitimos a Weidenhammer et al⁷.

Los presentes análisis intentaron dilucidar si para un subgrupo de pacientes con indicaciones homogéneas, a través de una metodología ligeramente modificada, así como de la observación de otros factores de influencia, se observan nuevos datos relacionales entre características de los médicos y resultados terapéuticos.

Método

La situación de partida de los análisis fueron: *a)* 6.140 pacientes con cefaleas crónicas, dolores de columna lumbar o por osteoartrosis que fueron tratados con acupuntura en un estudio observacional, y de los que había datos antes del comienzo del tratamiento, nada más finalizar la última sesión y 6 meses después del comienzo del mismo⁸, y *b)* datos de 5.217 médicos acupuntores que se obtuvieron mediante un cuestionario⁹. Restaban 4.084 pacientes para los que, una vez combinadas ambas bases de datos, había información individual sobre los acupuntores responsables.

Una vez comprobado que la indicación para la acupuntura no es independiente del cuadro doloroso ni del resultado del tratamiento y que, por lo tanto, se trata de una variable difícilmente controlable, se incorporaron al estudio únicamente pacientes con dolores crónicos de la columna lumbar. Además, los análisis se restringieron al resultado del tratamiento a los 6 meses del comienzo de la primera sesión de acupuntura, puesto que este período es muy importante para la valoración del éxito a medio plazo.

En la medición del éxito terapéutico se incluyeron los siguientes parámetros:

- Intensidad media del dolor (escala de puntuación numérica de 0 = ausencia de dolor a 10 = dolor máximo).
- Función en la vida diaria (puntuación acumulada de 0 = ninguna limitación a 70 = limitación máxima de la versión alemana del *Pain Disability Index PDI*¹⁰).
- Salud física como componente de la calidad de vida (valores estándar T del SF-36¹¹).
- Salud psíquica como componente de la calidad de vida (valores estándar T del SF-36¹¹).
- Número de días con dolor en las 4 semanas anteriores.
- Valoración global del paciente sobre el resultado del tratamiento (1 = muy bueno; 2 = bueno; 3 = satisfactorio; 4 = menos bueno; 5 = malo).
- Satisfacción del paciente (versión alemana del cuestionario Euro-PEP¹²) con los apartados de “relación médico-paciente”, “información”, “organización de la consulta” y “alivio de las molestias”. Como medida global de la satisfacción se obtuvo de los 21 ítems del cuestio-

nario una valoración promedio (de 1 = excelente hasta 5 = deficiente).

Para estas 7 medidas de resultados se determinó según unos criterios de respuesta establecidos (véanse los detalles en el epígrafe de resultados), si los criterios se cumplían en cada caso o no. Se formaron 2 grupos “extremos” de pacientes sobre la base de los criterios de éxito que cumplían y se contrastaron en los análisis: por un lado estaban los pacientes que no cumplían ninguno de los 7 criterios (*non-responder*) y por otro los que al menos cumplían 5 criterios (*best-responder*).

Para dar respuesta a la pregunta sobre la seguridad del tratamiento se utilizó la frecuencia de efectos secundarios (datos de los pacientes), teniendo en cuenta a todos los pacientes (n = 1.727).

De la encuesta realizada a los médicos se analizaron las siguientes características de los médicos y de su ejercicio profesional:

- Especialidad (3 subgrupos: médico de familia/médico generalista; ortopeda y otras especialidades).
- Cualificación (de subgrupos: Diploma A de acupuntor o Diploma B).
- Proporción de pacientes sometidos a acupuntura en la consulta (4 subgrupos: hasta el 5%; 6-10%; 11-25%; más del 25% de los pacientes).
- Aplicación de otros métodos de la medicina complementaria en la consulta (3 subgrupos: no; sí medicina natural clásica, homeopatía o fitoterapia china; sí otros métodos de la medicina complementaria).

El tratamiento estadístico se restringió a datos significativos descriptivos simples. Se llevaron a cabo exploratoriamente tests de significación para examinar las diferencias entre los 2 grupos extremos de pacientes (buena y mala respuesta).

Resultados

En el análisis se incluyeron 1.727 pacientes con dolores crónicos de la columna lumbar que recibieron acupuntura dentro de los proyectos piloto de las cajas de seguros sociales alemanas. El 79% de los pacientes eran mujeres y la edad promedio era de 58 años (DE = 14; intervalo: 18-90 años). Al grado de dolor 1 (intensidad de dolor reducida/poca discapacidad) según von Korff¹³ se asignaron el 18% de los pacientes; al grado 2 el 37% (intensidad de dolor elevada/poca discapacidad); al grado 3 el 27% (discapacidad media), y al grado máximo 4 el 18% de éstos (discapacidad elevada). En la tabla 1 se muestran más datos de los pacientes.

Los pacientes fueron tratados por 1.061 acupuntores cuya edad promedio era de 47 años (DE = 7) (el 34% eran mujeres). El grupo más grande, con el 47%, fue el de los médicos de familia o especialista en medicina general, el 30% eran ortopedas y en el tercer grupo (23%) se reunieron otras numerosas especialidades. El 68% de los médicos estaban en posesión del Diploma A y el 32% del Diploma B (véanse más detalles en la tabla 1).

TABLA 1		Descripción básica de la muestra de pacientes (n = 1.727 pacientes con dolores crónicos de la columna lumbar) y de la muestra de médicos (n = 1.061)		
Pacientes		%		
Edad	Media (DE)	57,8 (14,0)		
	Intervalo (min-max)	18-90 años		
Sexo	Femenino	1.360	78,7	
	Masculino	367	21,3	
Formación escolar	Ninguna	24	1,4	
	Enseñanza obligatoria	855	50,6	
	Enseñanza media	579	34,3	
	Selectividad	231	13,7	
	Sin datos	38		
Situación laboral	En activo	697	41,4	
	No en activo	988	58,6	
	Sin datos	42		
Dolores desde	≤ 1 año	312	18,4	
	> 1 a ≤ 10 años	814	48,0	
	> 10 años	570	33,6	
	Sin datos	31		
Nivel de gravedad, v. Korff	Grado 1	312	18,3	
	Grado 2	629	36,8	
	Grado 3	464	27,2	
	Grado 4	302	17,7	
	Sin datos	20		
Médicos		%		
Edad	Media (DE)	47,1 (7,4)		
	Intervalo (min-máx)	31-72 años		
Sexo	Femenino	365	34,5	
	Masculino	693	65,5	
	Sin datos	3		
Especialidad	Médico de familia/medicina general	497	46,8	
	Ortopeda	320	30,2	
	Otros	244	23,0	
Cualificación	Diploma A	721	68,0	
	Diploma B	340	32,0	
Proporción de pacientes sometidos a acupuntura en la consulta	Hasta el 5%	443	42,9	
	6-10%	270	26,2	
	11-25%	154	14,9	
	> 25%	165	16,0	
	Sin datos	29		

TABLA 1		Descripción básica de la muestra de pacientes (n = 1.727 pacientes con dolores crónicos de la columna lumbar) y de la muestra de médicos (n = 1.061) (continuación)		
Otros procedimientos complementarios en la consulta	Ninguno	107	10,1	
	Medicina natural, homeopatía, MTC	582	54,9	
	Otros	372	35,1	

MTC: medicina tradicional china.

Se definieron 7 criterios, con los que se contrastaron los datos obtenidos antes de la acupuntura y a los 6 meses del comienzo. El 18% de los pacientes consideró el resultado del tratamiento como "muy bueno", el 40% alcanzó una reducción hasta la mitad en la intensidad del dolor con respecto al dolor inicial y el 44% una reducción de los días con dolor de al menos un 50%. En el 31% de los pacientes la puntuación de salud física aumentó en al menos 10 puntos y la puntuación de la salud psíquica aumentó en el 19% de éstos. La puntuación PDI (limitación de la función por el dolor) se redujo por lo menos a la mitad del valor inicial en un 40% de los pacientes. La tabla 2 contiene además los valores medios del valor inicial a partir de los cuales se midieron los cambios tras la acupuntura. El 22% de los pacientes expresaron una satisfacción global elevada (al ser preguntados al concluir el tratamiento de acupuntura).

Alrededor de una cuarta parte de los pacientes no cumplió ninguno de los criterios de éxito indicados. Estos 445 pacientes formaron el grupo de los no respondedores. El

TABLA 2		Proporción de pacientes que cumplen los criterios de respuesta correspondientes (6 meses tras el comienzo de la acupuntura); n = 1.727 pacientes con dolores crónicos de la columna lumbar	
Media (DE) antes de la acupuntura	Criterio de respuesta	% criterio cumplido	
-	1) Valoración global paciente "muy buena"	18,2	
5,7 (1,9)	2) Reducción de la intensidad del dolor en al menos el 50%	39,6	
21,1 (8,7)	3) Reducción de días con dolor en al menos el 50%	44,3	
31,0 (8,1)	4) Aumento de la calidad vida (salud corporal SF-36) en al menos 10 puntos	30,9	
45,8 (12,0)	5) Aumento de la calidad vida (salud psíquica SF-36) en al menos 10 puntos	18,7	
29,4 (14,4)	6) Reducción de la limitación funcional debida al dolor en al menos el 50% (PDI)	40,0	
-	7) Alta satisfacción global del paciente, puntuación máxima 1,25	22,2	

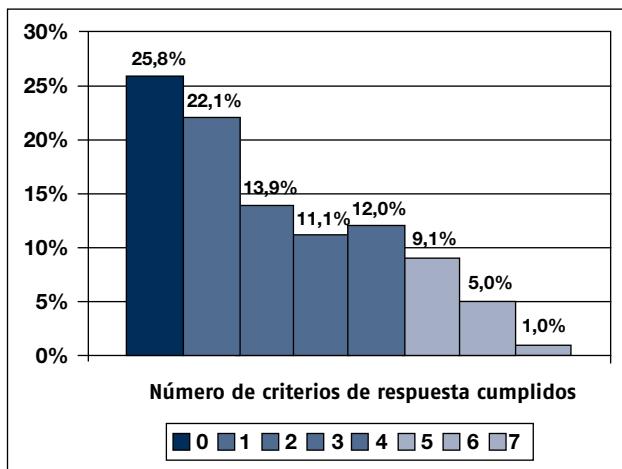


Fig. 1: Número de criterios de respuesta cumplidos a los seis meses del comienzo de la acupuntura; n = 1.727 pacientes con dolores crónicos de la columna lumbar

15% de los pacientes mostraron una respuesta importante reflejada en al menos 5 puntos. Este grupo extremo de pacientes que respondieron mejor incluyó 261 pacientes (fig. 1).

La comparación de ambos grupos extremos mostró, de un lado, que en ambos grupos el sexo de los pacientes poseía la misma distribución, sin embargo, la edad media de los que no respondieron al tratamiento era notablemente más elevada (tabla 3). En lo que respecta a los médicos, se constata que los pacientes que exhibían resultados terapéuticos especialmente buenos habían sido tratados con más frecuencia por mujeres. Sin embargo, la edad de los médicos era un factor que no influía. Los pacientes que tuvieron resultados peores habían sido tratados con más frecuencia por médicos cuya proporción de tratamientos de acupuntura en sus consultas era en general inferior; por ortopedas y por los que ofrecían además de la acupuntura otros procedimientos, como la osteopatía, la medicina manual, la biorresonancia, la quinesiología y la terapia neural. En cuanto a la formación (diploma A o B) no se observó ninguna diferencia entre ambos grupos de pacientes. La duración media de la sesión de acupuntura, así como el tiempo en el que médico y paciente estaban en contacto durante la misma mostraron valores promedio significativamente superiores en los pacientes tratados con éxito (tabla 3).

La frecuencia con la que los pacientes refirieron efectos secundarios al finalizar el tratamiento de acupuntura era notablemente mayor en mujeres y en pacientes más jóvenes (tabla 4). En cuanto a las características de los acupuntores, se pusieron de manifiesto relaciones significativas con la duración de la formación de acupuntura, así como con la especialización médica. La tasa de efectos secundarios se redujo del 11,4%, para los tiempos de formación más cortos, hasta el 5% para la formación de más de 350 h de duración. Los pacientes que fueron tratados por médicos generales o de distintas especialidades mostraron una tasa de efectos secundarios de en torno al 6%, en comparación con la tasa

TABLA 3 Comparación de grupos de pacientes: no respondedores (no cumplen ningún criterio de respuesta) y buenos respondedores (cumplen ≥ 5 criterios de respuesta); base: n = 1.727 pacientes con dolores crónicos de la columna lumbar

	No respondedores n = 445/ 25,8%	Mejor respondedores n = 261/ 15,1%	Sign.
Paciente	Femenino	78,0	78,2
	Edad media en años (DE)	60,2 (13,2)	53,4 (14,2) **
Médico	Femenino	28,4	39,8 **
	Edad media en años (DE)	47,2 (7,8)	47,8 (7,7)
Proporción de pacientes sometidos a acupuntura en la consulta	Hasta el 5%	39,0	29,6 *
	6-10%	29,8	29,6
	11-25%	15,5	21,4
	> 25%	15,7	19,5
Especialidad	Médico de familia/ medicina general	32,4	51,3 **
	Ortopeda	46,7	25,3
	Otros	20,9	23,4
Otros procedimientos complementarios en la consulta	Ninguno	7,4	10,0 *
	Medicina natural, homeopatía, MTC	47,4	55,9
	Otros	45,2	34,1
Formación	Diploma A	66,7	65,4
	Diploma B	33,3	34,6
Número de sesiones de acupuntura	Número medio (DE)	8,5 (3,0)	8,9 (2,9)
Duración media de las sesiones	Minutos, valor medio (DE)	32,9 (6,0)	35,3 (7,5) **
De ellos, contacto médico-paciente	Minutos, valor medio (DE)	12,4 (8,7)	14,8 (9,9) **
Número de agujas por sesión	Número medio (DE)	13,3 (5,1)	13,3 (4,9)

*p < 0,05; **p < 0,01. DE: desviación estándar; MTC: medicina tradicional china.

de los tratados por ortopedas de alrededor del 10%. Se observó una tendencia (aunque no estadísticamente signifi-

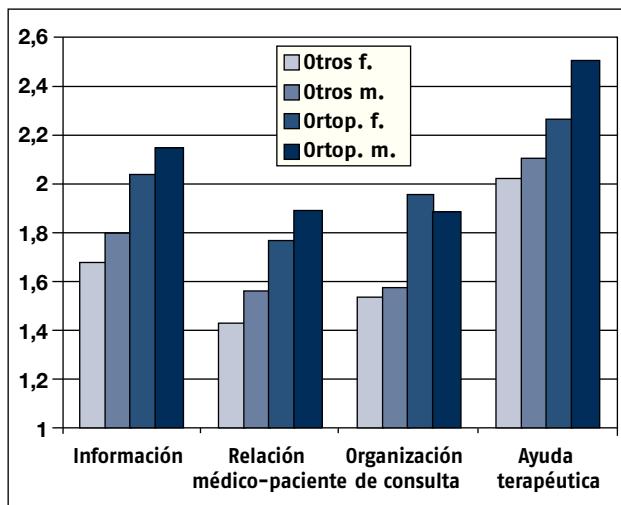


Fig. 2: Valores medios de satisfacción (de 1 = excelente a 5 = malo) con respecto a cuatro aspectos diferentes de pacientes tratados por ortopedas o acupuntores de otras especialidades, separados según el sexo (pacientes con dolores crónicos de la columna lumbar, n = 1.727)

cativa) de un menor número de efectos secundarios en los pacientes de las acupuntoras (el 6 frente al 8% en hombres), así como en pacientes de médicos que habían obtenido el Diploma B desde hacía más tiempo. Asimismo, había relaciones significativas entre la satisfacción de los pacientes y el sexo y especialidad de los médicos. La satisfacción de los pacientes diferenciada según cuatro aspectos fue en promedio mínima con los ortopedas de sexo masculino, seguidos de los ortopedas de sexo femenino. Esta diferencia se apreciaba independientemente del sexo de los pacientes. Nuevamente se mostraban considerablemente más satisfechos los pacientes de los acupuntores de otras especialidades, incluso los médicos de

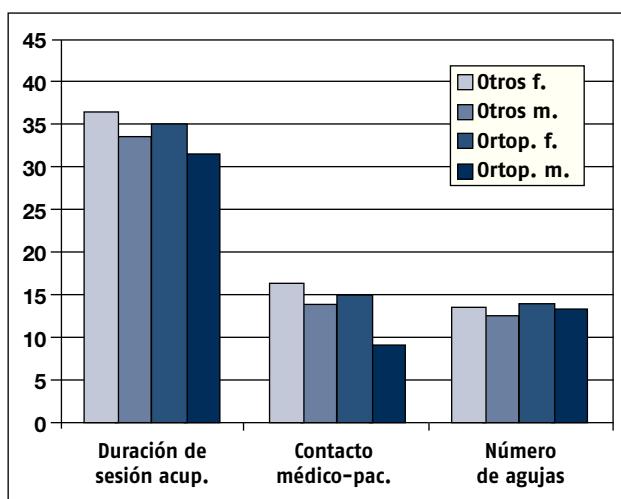


Fig. 3: Duración media de las sesiones de acupuntura en minutos, duración del contacto médico-paciente en minutos y número medio de agujas por sesión de acupuntura en los pacientes que fueron tratados por ortopedas o acupuntores de otras especialidades, separados por sexo (pacientes con dolores crónicos de la columna lumbar, n = 1.727)

TABLA 4 Frecuencia de pacientes en los distintos subgrupos que refirieron la aparición de efectos secundarios después de la última sesión de acupuntura (n = 1.727)

		%	Sign.
Paciente	Femenino	8,6	**
	Masculino	3,9	
	< 40 años	11,7	**
	40-60 años	8,4	
	> 60 años	5,7	
Médico	Femenino	6,4	
	Masculino	8,1	
Formación	Diploma A	8,0	
	Diploma B hace 1 año como máx.	6,8	
	Diploma B hace 2-4 años	6,2	
	Diploma B hace más de 5 años	4,8	
	< 140 h	11,4	*
	141-250	7,7	
	251-350	7,1	
	> 350 h	5,0	
Especialidad	Médico de familia/medicina general	6,2	**
	Ortopedas	10,4	
	Otros	5,6	

*p < 0,05; ** p < 0,01.

familia, siendo aquí de nuevo las terapeutas de sexo femenino las que alcanzaban las mejores valoraciones (fig. 2). La diferencia entre ortopedas y no ortopedas fue significativa en todos los ámbitos, al igual que la diferencia entre terapeutas de sexo masculino y femenino (a excepción de la satisfacción con la organización y administración de la consulta).

Si bien no se hallaron apenas diferencias en cuanto al número medio de agujas utilizadas en cada sesión entre los diferentes grupos de médicos, la duración promedio de las sesiones, y sobre todo del contacto directo médico-paciente, tanto para mujeres como para los no ortopedas, fue notablemente mayor (fig. 3). Además, también se observó un efecto significativo de dependencia entre ambos factores en cuanto al tiempo de contacto médico-paciente, es decir, las diferencias entre médicos de sexo masculino y femenino en los ortopedas eran distintas de las diferencias entre los no ortopedas.

Discusión

Los presentes análisis confirman esencialmente los resultados ya publicados⁷. También sobre la base del subgrupo más homogéneo de los pacientes con dolores crónicos de

la columna lumbar, se desprende que la especialización de los médicos en posesión del título de acupuntor mostraba una mayor relación con el resultado del tratamiento. De igual forma se reprodujo el resultado de que para el resultado del tratamiento, según la opinión de los pacientes, no se constataba ninguna diferencia entre los médicos con el Diploma A o B. Esto no es de extrañar, ya que el Diploma B incluye tan sólo unos pocos más conocimientos y técnicas para el manejo de los trastornos del aparato locomotor que el A.

Además se pudo demostrar que los médicos que se orientaban fundamentalmente a la acupuntura lograban resultados especialmente satisfactorios con más frecuencia, esto es, aquellos médicos cuya proporción de pacientes tratados con acupuntura en sus consultas era mayor. De la misma forma también se asocia a mejores resultados el hecho de que además de la acupuntura, en la consulta se emplearan otros métodos de la medicina natural o complementaria que tuvieran en cuenta los aspectos constitucionales del paciente (medicina tradicional china, homeopatía, métodos de la medicina natural clásica).

Por su parte resultó llamativo el hallazgo de que el 40% de los pacientes tratados con éxito habían sido tratados por un médico de sexo femenino, mientras que la proporción entre los no respondedores fue de tan sólo el 28%. Esto hay que contemplarlo de nuevo en relación con el grupo de especialización, ya que los ortopedas son predominantemente de sexo masculino. Por ello, no se puede delimitar claramente, qué parte del resultado del tratamiento debe atribuirse al sexo y qué parte al grupo de especialización de los terapeutas. Los análisis diferenciados sobre la satisfacción de los pacientes apuntan sin embargo a que hay una influencia del sexo que se manifiesta también de forma semejante entre los no ortopedas.

El registro fiable de la frecuencia de efectos secundarios de acupuntura alberga múltiples problemas, desde la diferente nomenclatura de términos entre los acupuntores, pasando por los distintos puntos de vista de médicos y pacientes, hasta la garantía de un sistema de registro al azar. También en el contexto de los proyectos piloto nos confrontamos con estas inseguridades (véase la discusión al respecto en la literatura^{14,15}). La frecuencia de pacientes que respondieron afirmativamente a la aparición de efectos secundarios de acupuntura en un examen al concluir el tratamiento utilizado en los presentes análisis, puede considerarse una medida simple de valoración de la seguridad terapéutica. Sin embargo, permite la realización de comparaciones relativas entre subgrupos de pacientes, ya que principalmente refirieron efectos secundarios pacientes de sexo femenino y de menor edad. Además llamó la atención que los pacientes tratados por ortopedas comunicaban efectos secundarios más a menudo. También se encontró una tasa de efectos secundarios inferior cuanto antes en el tiempo hubiera obtenido el acupuntor el Diploma B en comparación con el Diploma A, y cuanto más larga hubiera sido su formación en acupuntura. Luego parece que la aplicación profesional de la acupuntura repercute en la seguridad del método (desde el punto de vista de los pacientes).

La significación de las relaciones inferidas está limitada por varios motivos, por lo que se deben entender tan sólo como indicios. En primer lugar, el establecimiento de 2 grupos extremos de pacientes (los que presentaban malos resultados y buenos según diferentes variables) produce una acentuación forzosa de las posibles diferencias que no tiene por qué ser válida para el parámetro progresivo del éxito terapéutico. En segundo lugar, no se ajustaron las comparaciones en cuanto a eventuales diferencias estructurales. Esto significa que, por ejemplo, los pacientes tratados por médicos de familia y ortopedas posiblemente se diferenciaban en cuanto a su estado inicial antes de la acupuntura. En lo que respecta a la supuesta relación entre los valores de partida y la magnitud de los cambios alcanzados tras el tratamiento, la comparación entre ambos grupos de pacientes no sería "justa". En los estudios publicados en el 2006 se tuvo en cuenta un factor de corrección estadístico obtenido por métodos de análisis de la covarianza, que sin embargo no tuvo una gran influencia sobre el resultado principal. Lo mismo se puede decir de la particularidad estadística de que los datos de los médicos en los casos de que hubiera varios pacientes por médico no se consideran estadísticamente independientes. El análisis del 2006 demuestra aquí también que el modelo "mixto" como procedimiento de análisis estadístico adecuado no permite detectar ninguna desviación importante en el resultado. Por este motivo, se descarta de entrada la aplicación de este método en las presentes consideraciones. Otra limitación añadida consiste en que los presentes resultados sólo tienen validez para el subgrupo de pacientes con dolores crónicos de la columna lumbar y que el resultado terapéutico se refiere únicamente al período de 6 meses desde el inicio de la acupuntura.

Fuera y aparte de estas limitaciones, estos resultados reafirman nuevamente la cuestión de que encontrar unos criterios adecuados para una acupuntura de gran calidad es una tarea compleja que no se puede reducir a unas simples categorías, como el Diploma A o B de calidad de formación como acupuntor. Un aspecto interesante son los datos relativamente sólidos relativos al sexo del terapeuta. Que las acupuntoras tuvieran con más frecuencia pacientes con resultados terapéuticos extremadamente buenos y que los pacientes se mostraran satisfechos cuando eran tratados por mujeres, no deja de tener importancia para el tratamiento de los pacientes con dolor. A este respecto sería interesante aclarar si los conocimientos terapéuticos sobre el dolor y las enfermedades psicosomáticas ejercen un efecto sobre los resultados de la acupuntura. Justamente estas premisas forman parte del compromiso de garantía de calidad aplicado para la inclusión de la acupuntura como prestación de los seguros sociales alemanes.

Cajas de enfermedad participantes

El proyecto piloto de los seguros sociales alemanes fue realizado por: Deutsche Angestellten-Krankenkasse (DAK), Hamburgo; Barmer Ersatzkasse (BEK), Wuppertal; Kaufmännische Krankenkasse (KKH), Hannover; Hamburg-Münchener Krankenkasse (HaMu), Hamburgo; Hanseatische

Krankenkasse (HEK), Hamburgo; Gmünder Ersatzkasse (GEK), Schwäbisch Gmünd; HZK Krankenkasse für Bau- und Holzberufe, Hamburgo; Brühler Ersatzkasse, Solingen; Krankenkasse Eintracht Heusenstamm (KEH), Heusenstamm y Buchdrucker Krankenkasse (BK), Hannover.

Respaldo financiero

Los proyectos piloto y la investigación asociada han estado financiadas por las cajas de la seguridad social arriba citadas.

Conflictos de intereses

No existe ningún conflicto de intereses.

Referencias bibliográficas

1. Melchart D, Streng A, Hoppe A, Jürgens S, Weidenhammer W, Linde K. Akupunktur bei chronischen Schmerzen. Ergebnisse aus dem Modellvorhaben der Ersatzkassen. Deutsches Ärzteblatt. 2006;103,4:A187-95.
2. Molsberger A, Diener HC, Krämer J, Michaelis J, Schäfer H, Trampisch HJ, et al. GERAC-Akupunktur-Studien. Modellvorhaben zur Beurteilung der Wirksamkeit. Deutsches Ärzteblatt. 2002;99,26:A1819-24.
3. Witt C, Brinkhaus B, Jena S, Selim D, Straub C, Willich S. Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Akupunktur - Ein Modellvorhaben mit der Techniker Krankenkasse. Deutsches Ärzteblatt. 2006;103,4:A196-202.
4. Qualitätssicherungsvereinbarung zur Akupunktur bei chronisch schmerzkranken Patienten nach § 135 Abs. 2 SGB V. Deutsches Ärzteblatt. 2006;103,51--52:A3515-A3517.
5. Melchart D, Streng A, Reitmayr S, Hoppe A, Weidenhammer W, Linde K. Programm zur Evaluation der Patientenversorgung mit Akupunktur (PEP-AC)-Die wissenschaftliche Begleitung des Modellvorhabens der Ersatzkassen. Z ärztl Fortbild Qual Gesundhwes. 2004;98:471-2.
6. Weidenhammer W, Streng A, Jürgens S, Hoppe A, Linde K, Melchart D. Aufbau, Realisierung und Datenübersicht einer Beobachtungsstudie im Rahmen des Programms zur Evaluation der Patientenversorgung mit Akupunktur (PEP-AC) des Modellvorhabens der Ersatzkassen. Gesundheitswesen. 2005;67:264-73.
7. Weidenhammer W, Menz G, Streng A, Linde K, Melchart D. Akupunktur bei chronischen Schmerzpatienten. Behandlungsergebnisse-Rolle des Akupunkteurs. Schmerz. 2006;20:418-32.
8. Weidenhammer W, Linde K, Streng A, Hoppe A, Melchart D. Acupuncture for chronic low back pain in routine care: a multicenter observational study. Clin J Pain. 2007;23:128-35.
9. Streng A, Linde K, Hoppe A, Jürgens S, Melchart D, Weidenhammer W. Befragung der am „Modellvorhaben der Ersatzkassen“ teilnehmenden Akupunkturärzte zur Struktur- und Prozessqualität. Dt Ztschr f Akup. 2006;49:18-25.
10. Dillmann U, Nilges P, Saile H, Gerbershagen HU. Behinderungseinschätzung bei chronischen Schmerzpatienten. Der Schmerz. 1994;8:100-10.
11. Bullinger M, Kirchberger I. SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Hogrefe: Göttingen; 1998.
12. Grol R, Wensing M. Patients evaluate general/family practice. The EURO-PEP instrument. Centre for Quality of Care Research, Univ Nijmegen. 2000.
13. von Korff M, Ormel J, Keefe FJ, Dworkin SF. Grading the severity of chronic pain. Pain. 1992;50:133-49.
14. Weidenhammer W, Streng A, Melchart D, Linde K. Unerwünschte Wirkungen und Komplikationen bei Akupunkturbehandlung. Dt. Ztschr f Akup. 2008;51:6-14.
15. Endres HG, Molsberger A, Lungenhausen M, Trampisch HJ. An internal standard for verifying the accuracy of serious adverse event reporting: the example of an acupuncture study of 190,924 patients. Eur J Med Res. 2004;9:545-51.