

Tratamientos acupunturales para el dolor: una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados con grupos de acupuntura, acupuntura placebo y no acupunturales

Vested Madsen M, Gøtzsche PC, Hrobjartsson A
 BMJ. 2009;338:a3115; doi:10.1136/bmj.a3115

Aim: To study the analgesic effect of acupuncture and placebo acupuncture and to explore whether the type of the placebo acupuncture is associated with the estimated effect of acupuncture.

Data sources: Cochrane Library, Medline, Embase, Biological Abstracts, and PsycLIT.

Study selection: Three armed randomised clinical trials (including both a placebo or sham acupuncture group and a group receiving no acupuncture).

Data extraction: Standardised mean differences from each trial were used to estimate the effect of acupuncture and placebo acupuncture. The different types of placebo acupuncture were ranked from 1 to 5 according to assessment of the possibility of a physiological effect, and this ranking was meta-regressed with the effect of acupuncture.

Main results: Thirteen trials (3,025 patients) involving a variety of pain conditions were eligible. The allocation of patients was adequately concealed in eight trials. The clinicians managing the acupuncture and placebo acupuncture treatments were not blinded in any of the tri-

als. One clearly outlying trial (70 patients) was excluded. A small difference was found between acupuncture and placebo acupuncture: standardised mean difference -0.17 (95% confidence interval -0.26 to -0.08), corresponding to 4 mm (2 mm to 6 mm) on a 100 mm visual analogue scale. No statistically significant heterogeneity was present ($P = 0.10$, $I^2 = 36\%$). A moderate difference was found between placebo acupuncture and no acupuncture: standardised mean difference -0.42 (-0.60 to -0.23). However, considerable heterogeneity ($P < 0.001$, $I^2 = 66\%$) was also found, as large trials reported both small and large effects of placebo. No association was detected between the type of placebo acupuncture and the effect of acupuncture ($P = 0.60$).

Conclusion: A small analgesic effect of acupuncture was found, which seems to lack clinical relevance and cannot be clearly distinguished from bias. Whether needling at acupuncture points, or at any site, reduces pain independently of the psychological impact of the treatment ritual is unclear.

✉ K. Linde

Comentario

En los últimos años se ha manifestado una y otra vez la sospecha de que las intervenciones de acupuntura simulada no son por lo general fisiológicamente inertes y/o son intervenciones placebo especialmente potentes. El estudio de Madsen, Gøtzsche y Hrobjartsson es a este respecto una contribución importante, especialmente si los resultados se interpretan globalmente teniendo en cuenta las nuevas revisiones Cochrane de Hrobjartsson y Gøtzsche sobre intervenciones placebo¹. Madsen et al han realizado un metaanálisis de 13 estudios de acupuntura en el ámbito del dolor que incorporaban tanto grupos de acupuntura simulada como grupos sin tratamiento (o dicho más exactamente: un grupo que no recibió acupuntura ni tampoco ningún otro tratamiento, que tampoco se administró en los demás grupos). Determinaron la magnitud de las diferencias entre los grupos de acupuntura verdadera y simulada (efectos específicos) así como entre la acupuntura simulada y los grupos sin tratamiento (efectos inespecíficos). Los estudios incluidos eran muy dispares, tanto en cuanto a los pacientes

como a las intervenciones. Así, en el análisis encontramos tanto estudios a largo plazo sobre el dolor articular, de espalda o la cefalea como estudios sobre dolores por colonoscopia o postoperatorios. Se puede discutir si es lógico valorar todos estos estudios de investigación juntos como estudios sobre el dolor. Para cuantificar las diferencias se calcularon las denominadas diferencias estandarizadas de medias. Para ello la diferencia entre las medias fue dividida en 2 grupos por la desviación estándar de la media (por ejemplo, en el grupo de la acupuntura verdadera y la simulada). El valor resultante es muy abstracto: con frecuencia las diferencias estandarizadas de medias de hasta 0,3 se interpretan como un efecto clínico reducido; entre 0,3 y 0,6, como efecto moderado, y de más de 0,6, como efecto notable. Madsen et al hallaron entre la acupuntura verdadera y simulada una diferencia estandarizada de medias de 0,17, es decir, un efecto reducido, pero que sin embargo era estadísticamente significativo. Entre la acupuntura simulada y los grupos sin tratamiento se obtuvo un valor de 0,42,

un efecto moderado (y así clínicamente relevante). Madsen et al interpretaron sus resultados de forma muy conservadora y se centraron en la diferencia entre acupuntura verdadera y simulada. Sobre esta base pusieron en duda la existencia de un efecto analgésico de la acupuntura clínicamente relevante. Consideramos que esta interpretación es problemática. Hrobjartsson y Gøtzsche, es decir, los 2 autores *senior* del trabajo de Madsen, son también los autores de una revisión actualizada en múltiples ocasiones que incorporaba tanto un grupo placebo o simulado como un grupo de referencia sin tratamiento. La primera versión de esta revisión causó sensación en 2001, después de ser publicada en el *New England Journal of Medicine*², puesto que solamente con criterios de valoración subjetivos pueden confirmarse «efectos placebo» estadísticamente significativos, aunque reducidos (diferencia estandarizada de medias de 0,28). La actualización más reciente de esta revisión, que fue publicada en enero de 2010 en la *Cochrane Library*, ha reunido mientras tanto más de 200 estudios. En los análisis se observa, entre otros, que los «placebos físicos», entre los que también se encuentra la acupuntura simulada, van acompañados de efectos placebo significativamente mayores que los placebos farmacológicos (diferencia estandarizada de medias de 0,31 en comparación con 0,10). La dife-

rencia estandarizada de medias en el trabajo de Madsen et al es nuevamente, con un valor de 0,42, superior a la de todos los «placebos físicos». En efecto, hay muchos datos a favor de que las intervenciones de acupuntura y de acupuntura simulada a menudo (pero no siempre) van acompañadas de efectos «inespecíficos» especialmente acusados. El efecto analgésico global de la acupuntura, compuesto de efectos «específicos» e «inespecíficos» podría entonces ser absolutamente relevante desde el punto de vista clínico.

Sin duda habría aquí mucho que discutir desde el punto de vista clínico y científico. Aún hay que mencionar al menos el resultado de los análisis adicionales de Madsen et al, en los que en las intervenciones simuladas más invasivas no se observaron efectos «inespecíficos» mayores que en las no invasivas. Aún estamos muy alejados de llegar a una clarificación nítida sobre qué elementos de la acupuntura y en qué medida contribuyen al efecto clínico global.

Referencias bibliográficas

1. Hrobjartsson A, Gøtzsche PC. Placebo interventions for all clinical conditions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;(1):CD003974.
2. Hrobjartsson A, Gøtzsche PC. Is the placebo powerless? An analysis of clinical trials comparing placebo with no treatment. *N Engl J Med*. 2001;344:1594-602.