

Original

Eficacia y seguridad de la auriculopresión en pacientes de atención primaria con raquialgia crónica no específica: estudio multicéntrico controlado aleatorizado[☆]

Jorge Vas^{a,b*}, Manuela Modesto^a, Inmaculada Aguilar^a, Camila da Silva Gonçalo^c, Francisco Rivas-Ruiz^{b,d}

^aUnidad de Tratamiento del Dolor, Centro de Atención Primaria Doña Mercedes, Dos Hermanas, Sevilla, España

^bInstituto de Salud Carlos III, Red de Investigación en Servicios de Salud y Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Madrid, España

^cDepartamento de Salud Comunitaria, Facultad de Medicina Jundiaí, Jundiaí, São Paulo, Brasil

^dUnidad de Apoyo a la Investigación, Hospital Costa del Sol, Marbella, Málaga, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 18 de julio de 2014

Aceptado el 21 de julio de 2014

Palabras clave:

Auriculopresión

Raquialgia no específica

Estudio controlado aleatorizado

Placebo

Atención primaria de salud

RESUMEN

Antecedentes: El dolor musculoesquelético crónico no complicado a nivel raquídeo (cervical, dorsal o lumbar) tiene una gran prevalencia y puede limitar las actividades diarias de las personas que lo padecen.

Objetivo: Evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con auriculopresión, aplicado a pacientes con raquialgia no específica, atendidos en el ámbito de atención primaria de salud.

Métodos: Ensayo controlado multicéntrico, aleatorizado, con 2 brazos paralelos: auriculopresión verdadera (APV) y auriculopresión placebo (APP). La fase de intervención duró 8 semanas, y los resultados se midieron a la semana de la última intervención (T1), y a los 6 meses después del inicio (T2). La medida principal de resultado fue el cambio en la intensidad del dolor según escala visual analógica de dolor (EVA de dolor) de 100 mm en T1. Como medidas secundarias se utilizaron el índice de Lattinen, el Cuestionario McGill Pain, y el cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud SF-12 (todos en sus versiones españolas).

Resultados: Se analizó a 265 participantes (grupo de APV, n = 130; grupo de APP, n = 135). La localización de la raquialgia crónica no específica más frecuente fue cervical (55,1%, n = 146), seguido por lumbar (25,3%, n = 67), y dorsal (12,5%, n = 33). Diecinueve pacientes (7,2%) refirieron dolor que afectaba a toda la columna vertebral. Identificamos diferencias estadísticamente significativas entre APV y APP en el cambio en la intensidad de la EVA de dolor en T1 de 10 mm (intervalo de confianza del 95% [IC95%], 2,8-17,3; p = 0,007) y en el cambio en el dolor en T2 de 7,2 mm (IC95%, 0,02-14,30; p = 0,049), a favor de APV. Igualmente,

[☆]Este artículo es una traducción autorizada por BMJ Publishing del artículo original en inglés publicado en la revista *Acupuncture in Medicine* en 2014 y cuya versión íntegra está disponible en: <http://aim.bmjjournals.org/content/early/2014/02/25/acupmed-2013-010507.full?sid=ff0a99c2-3880-47f1-aaaf-9972255ada93>

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jorgef.vas.sspa@juntadeandalucia.es (J. Vas).

las diferencias en el componente físico del SF-12 a favor de APV fueron significativas en T2 en 3,4 puntos (IC95%, 0,45-6,30; p = 0,024). No se detectó ni se informó sobre efectos adversos graves durante el tratamiento.

Conclusiones: La aplicación de auriculopresión en pacientes con raquialgia no específica en el ámbito de atención primaria es eficaz y segura, por tanto es susceptible de poder ser incluida entre la cartera de servicios de atención primaria de salud.

Número de registro del ensayo: ISRCTN01897462

© 2014 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Efficacy and safety of auriculopressure for primary care patients with chronic non-specific spinal pain: a multicentre randomised controlled trial

A B S T R A C T

Keywords:

Auriculopressure
Non-specific spinal pain
Randomized controlled trial
Placebo
Primary healthcare

Background: Chronic uncomplicated musculoskeletal pain in the spine (cervical, thoracic or lumbar) is highly prevalent and may severely limit the daily activities of those affected by it.

Objective: To evaluate the efficacy and safety of treatment with auriculopressure applied to patients with non-specific spinal pain.

Methods: A multicentre randomised controlled trial with 2 parallel arms: true auriculopressure (TAP) and placebo auriculopressure (PAP) was performed. The intervention phase lasted 8 weeks and outcomes were measured 1 week after the last intervention (T1) and 6 months after baseline (T2). The primary outcome measure was change in pain intensity according to a 100 mm pain visual analogue scale (pain VAS) at T1. Secondary outcome measures were the Lattinen index, the McGill Pain Questionnaire and the SF-12 health-related quality of life scale (Spanish version in every case).

Results: There were 265 participants (TAP group, n = 130; PAP group, n = 135). Pain was most frequently located in the upper back (55.1%, n = 146), followed by the lower back (25.3%, n = 67) and the dorsal area (12.5%, n = 33). Nineteen patients (7.2%) reported pain affecting the entire spine. There were statistically significant differences between TAP and PAP in the change in the pain VAS at T1 of 10 mm (95% confidence interval [95%CI], 2.8-17.3; P = .007) and in the change in the pain VAS at T2 of 7.2 mm (95%CI, 0.02-14.30; P = .049) in favour of TAP. We also observed a statistically significant difference of 3.4 points in the physical component of the SF-12 in favour of TAP at T2 (95%CI, 0.45-6.30; P = .024). No severe adverse effects were detected or reported during treatment.

Conclusions: The application of auriculopressure in patients with non-specific spinal pain in primary healthcare is effective and safe, and therefore should be considered for inclusion in the portfolio of primary healthcare services.

Trial registration number: ISRCTN01897462.

© 2014 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La raquialgia crónica no específica (RCNE), incluyendo dolor a nivel cervical, dorsal o lumbar, es la responsable del 55-80% de los motivos de consulta por dolor crónico¹. De los casos de dolor raquídeo tratados en atención primaria, el 5% se debe a una alteración estructural de la columna, mientras que el 95% restante se clasifican como no específicas². La prevalencia para toda la vida en España está entre el 50 y el 70%³. La localización lumbar es la que tiene una mayor prevalencia, estimándose que entre el 60 y el 70% de los adultos lo han experimentado en alguna ocasión⁴. Además, tiende a ser persistente o recurrente⁵.

La acupuntura y sus técnicas relacionadas, como la auriculopresión (colocación de implantes, como las semillas de Vaccaria, en puntos específicos del pabellón auricular) vienen

siendo usadas como intervenciones terapéuticas en China desde hace más de 2.000 años y cada vez tienen mayor aceptación en Occidente, donde su uso se ha incrementado ostensiblemente en las últimas décadas, sobre todo en patologías que cursan con dolor⁶. El estímulo del pabellón auricular se suele usar como técnica asociada a la acupuntura somática para tratar el dolor⁷, así como en trastornos del sueño, ansiedad^{8,9} o trastornos del sistema nervioso autónomo¹⁰. También puede usarse como método aislado en el tratamiento de diferentes patologías musculoesqueléticas¹¹⁻¹⁷, basado probablemente en un mecanismo endorfinérgico¹⁸. Sin embargo no está clara la relación entre las localizaciones somáticas que presentan dolor musculoesquelético y los puntos que aparecen sensibles en el pabellón auricular¹⁹.

Hemos diseñado este estudio multicéntrico controlado aletorizado para investigar la eficacia y seguridad de los implantes

auriculares como estímulo sensorial en pacientes con RCNE tratados por profesionales sanitarios en el nivel de atención primaria de salud.

Metodología

En este estudio multicéntrico controlado y aleatorizado con dos brazos paralelos, comparamos la auriculopresión verdadera (APV) (según práctica clínica habitual y diagnóstico individual) y la auriculopresión placebo (APP), en el tratamiento de la RCNE. Los pacientes fueron cegados para ambas intervenciones, y el análisis de los resultados se realizó por profesionales cegados en lo referente a la asignación de las distintas intervenciones.

Los pacientes fueron reclutados por los médicos de 10 centros de atención primaria pertenecientes al Sistema Sanitario Público de Andalucía (Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla, España) y derivados a los 15 médicos y enfermeros participantes en el estudio.

Se incluyeron pacientes de al menos 18 años, con dolor musculoesquelético no complicado de localización raquídea (cervical, dorsal, lumbar), diagnosticado por historia clínica y exploración física, y sin experiencia previa de tratamiento con implantes auriculares. Los criterios de exclusión incluyeron: protrusión o prolalpo de uno o más discos intervertebrales con sintomatología neurológica concurrente; espondilopatía infeciosa; cirugía previa de columna vertebral; raquialgia ocasionada por enfermedad inflamatoria, maligna o autoinmune; deformidades congénitas de la columna, a excepción de grados ligeros de escoliosis o lordosis; fracturas vertebrales; estenosis de canal espinal; espondilolisis o espondilolistesis; dermopatías en pabellón auricular o alergia al esparadrapo; embarazo; litigio laboral por motivo del dolor raquídeo, e incapacidad para completar los cuestionarios o responder a las preguntas del evaluador.

Se calculó el tamaño muestral sobre la base de una experiencia piloto previa —realizada en la Unidad de Tratamiento del Dolor del Centro de Atención Primaria Doña Mercedes (Dos Hermanas, España) durante el período de abril a diciembre de 2006— en la que se obtuvo un cambio medio en la intensidad del dolor, según EVA de dolor de 100 mm, entre los valores basales y los valores finales de 32,3 mm en el grupo experimental y una reducción media en el grupo control del $19,8 \pm 31,9$ mm. Asumiendo una potencia del 90% y un error alfa del 5% para detectar dichos cambios, y asumiendo una tasa de abandono del 30%, se calculó una muestra total de 400 participantes en 2 grupos iguales.

El muestreo se realizó por selección consecutiva según criterios de inclusión-exclusión durante un período de 12 meses. La asignación aleatorizada a los 2 brazos del estudio se realizó mediante el programa informático EpiDat (versión 3,1), de forma centralizada (Unidad de Investigación del Hospital Costa del Sol, Málaga), siguiendo un esquema 1:1 APV/APP en bloques de 6 y estratificando por terapeuta. Ni los centros ni los profesionales que participaron en el estudio estuvieron involucrados en el proceso de aleatorización y la secuencia de aleatorización permaneció oculta hasta la finalización del estudio. El diseño del estudio ya se ha descrito con detalle en una publicación anterior²⁰.

Los 15 profesionales participantes en el estudio (médicos y enfermeras) recibieron un curso de formación en técnicas de auriculopresión para el tratamiento de las RCNE de 15 h teóricas y 15 h prácticas. Los profesionales de 4 de los 10 centros participantes contaban ya con una formación específica en acupuntura y técnicas relacionadas con una media de 320 h lectivas y > 100 h de práctica clínica con estas técnicas. A todos los pacientes se les permitió el uso de medicación sintomática para tratar el dolor en caso de que fuese necesario.

Los pacientes de ambos grupos fueron citados un total de 8 veces (a razón de 1 vez por semana) para valoración y colocación de los implantes auriculares.

La APV consistió en la aplicación de implantes auriculares con semillas de *Vaccaria* (*V. segetalis Garcke*, conocida en China por el nombre de *Wang buliuxing*) como estímulo sensorial de forma individualizada, fijados al pabellón auricular mediante esparadrapo del color de la piel. La selección de los puntos auriculares se realizó según cartografía china y se seleccionaron *Shenmen* (en la fosa triangular) y *Tálamo* (en la cara interna del antitrago), como puntos obligatorios, a los que se les añadieron puntos según la sensibilidad de las zonas auriculares exploradas mediante detector a presión de 250 g^{21,22}, hasta un máximo de 10 puntos por sesión en un solo pabellón auricular, comenzando por el pabellón auricular más sensible y alternándolo semanalmente. A los pacientes se les solicitó que efectuasen, sobre cada implante auricular, 10 presiones con el dedo 3 veces al día. Estos implantes se mantuvieron durante 7 días, hasta la nueva visita en la que el terapeuta los retiraba.

La APP se llevó a cabo siguiendo el mismo protocolo y en las mismas condiciones que la APV, pero con la aplicación de adhesivos con disco plástico inactivo de color negro y de 1,5 mm de diámetro y 35 micras de espesor, simulando la apariencia de los implantes auriculares usados en la APV.

Se hizo especial hincapié en que el tiempo dedicado a los pacientes asignados a cada uno de los grupos fuese idéntico, así como el empleado para las evaluaciones previas y posteriores a cada sesión.

La medida principal de resultado fue el cambio en la intensidad del dolor según EVA de dolor de 100 mm²³, a las 9 semanas de inicio del tratamiento. Las medidas secundarias fueron cambio en la EVA de dolor a los 6 meses de inicio del tratamiento, así como los cambios a las 9 semanas y a los 6 meses en el cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud SF-12²⁴ y en el índice de Lattinen (IL), cuestionario multidimensional ampliamente usado en nuestro medio para la evaluación del dolor compuesto por 5 variables relacionadas con el dolor. Este instrumento de medida consta de las siguientes variables relacionadas con el dolor: intensidad del dolor, frecuencia del dolor, consumo de analgésicos, nivel de actividad y reposo nocturno. Cada una de estas variables se midió en una escala tipo Likert con 5 ítems puntuados de 0 a 4. La suma de los valores de las 5 variables conforman un valor total que oscila de 0 a 20 puntos (a mayor puntuación mayor gravedad^{25,26}), así como el consumo de medicación analgésica y antiinflamatorios no esteroideos tomados (prescritos o no por su médico). A las 3 semanas de iniciado el tratamiento se valoraron las expectativas y credibilidad en el tratamiento (ECT) según la escala original de Borkovec y Nau, con los siguientes 4 ítems medidos en una escala numérica de 0 a 10 (0 = en total desacuerdo; 10 = totalmente de acuerdo):

1. ECT1: ¿confía usted que este tratamiento pueda aliviar su dolor?
2. ECT2: ¿le parece un tratamiento lógico?
3. ECT3: ¿recomendaría este tratamiento a un amigo o familiar que padeciese el mismo problema?
4. ECT4: ¿piensa que este tratamiento sería una opción para tratar otros problemas²⁷?

Al finalizar el tratamiento se valoró además la satisfacción del paciente en términos de mejoría percibida por el paciente²⁸ mediante una escala tipo Likert de 7 puntos, y el cegamiento de la intervención²⁹.

Cada paciente completó un cuestionario autoaplicado antes de iniciar el tratamiento (T0), a la semana de finalizarlo (T1) y a los 6 meses (T2). En este cuestionario se registraron datos unidimensionales (EVA de dolor) y multidimensionales (cuestionario McGill para el dolor [MPQ], versión española³⁰) sobre el dolor raquídeo, medicación que toma en la actualidad, así como información relativa a su calidad de vida relacionada con la enfermedad (SF-12) y datos referentes a los días de trabajo perdidos a causa del dolor. Adicionalmente, antes de iniciar el tratamiento, se pidió a los pacientes que completasen un formulario con cuestiones sociodemográficas. Los efectos adversos de las técnicas en estudio y de la posible medicación de rescate que hubiese tomado el paciente fueron también registrados. Durante la evaluación basal se procedió a realizar una anamnesis sobre las características de la raquíalgia y se valoró la antigüedad del dolor. En cada sesión de tratamiento el terapeuta registró las 5 variables relacionadas con el IL y se registraron, además, los puntos auriculares seleccionados en cada paciente.

Se realizó un análisis descriptivo con medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas y distribución de frecuencias para las cualitativas. Se realizó análisis bivariado para valorar: a) diferencias en características sociodemográficas, clínicas y variables resultado a nivel basal entre grupos de tratamiento; b) valorar la eficacia con diferentes variables resultados, y c) para valorar las expectativas, la credibilidad y la verificación del cegamiento del tratamiento. Se utilizó el test de la χ^2 , con corrección por continuidad en caso de tablas 2×2 , para variables cualitativas, y el test de la t de Student (previa comprobación de la normalidad) para variables cuantitativas. Se realizó una regresión lineal multivariante, con la variable resultado mejoría absoluta del dolor con la EVA de dolor en T1 por intención de tratar (ITT), incluyendo por el método por pasos hacia adelante todas las variables sociodemográficas y clínicas valoradas previamente. El nivel de significación se estableció en $p < 0,05$ y se presentaron los intervalos de confianza del 95% (IC95%) para las diferencias de medias y el coeficiente beta de la regresión. El análisis fue llevado a cabo por un estadístico cegado en lo referente a la asignación a las diferentes opciones de tratamiento. Se usó el programa SPSS (versión 17) para todos los análisis.

Resultados

Entre junio de 2008 y febrero de 2010 se evaluó a 358 pacientes de los que 79 fueron excluidos por diferentes motivos (fig. 1), incluyendo inicialmente en el estudio a 279 pacientes de los que 14 (5%) fueron perdidas al inicio del estudio por motivos de agenda: 9 en el grupo de APV y 5 en el grupo de APP. En el aná-

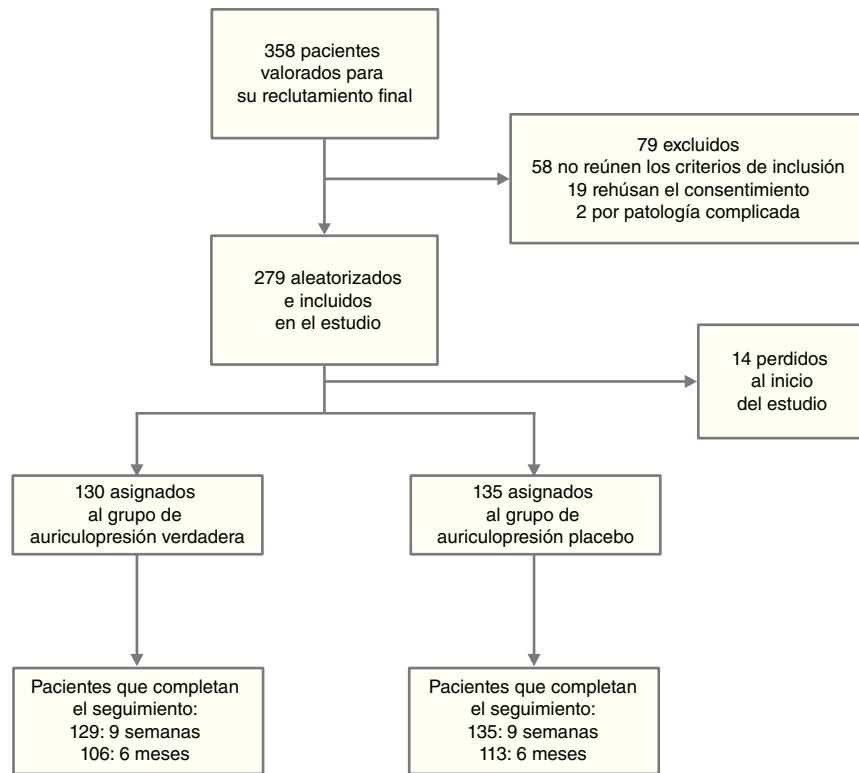


Figura 1 – Progreso del estudio.

lisis de sensibilidad no se hallaron diferencias en las variables basales entre los sujetos que se perdieron y los 265 finalmente incluidos.

La población total incluida fue de 265 participantes (130 participantes en el grupo de APV y 135 en el grupo de APP) con una media de edad de $51,1 \pm 15$ años. Las mujeres constituyeron la mayoría de la población estudiada ($n = 221$, 83,4%). El índice de masa corporal (IMC) medio fue de $28,3 \pm 5,2$, el 50,2% ($n = 133$) tenían un nivel de educación primario y el 41,9% trabajaban por cuenta ajena. El cuello fue la localización primaria más frecuente entre las raquialgias (55,1%), seguido de la localización lumbar (25,3%), dorsal (12,5%) y raquis completo (7,2%). En 119 pacientes (44,9%), la raquialgia se situaba en > 1 localización y 33 (12,5%) refirieron dolor irradiado. La media de tiempo con dolor fue de $9,2 \pm 8,4$ años (tabla 1).

Basalmente, la puntuación media de dolor en la EVA de dolor fue de $69,4 \pm 15,8$; la del componente físico de la versión 2 del cuestionario SF-12 fue de $35,5 \pm 9,5$, y la del componente mental de $43,3 \pm 11,5$. Respecto a los ítems del IL, la presencia de dolor en la valoración basal fue frecuente en el 47,2% de los sujetos; el empleo de analgésicos se valoró como de alto consumo o excesivo en el 13,2%; para el ítem nivel de actividad, el 13,6% de la muestra necesitaba ayuda o tenía total dependencia, y en la calidad del sueño, el 15,8% se refirió insomnio o necesidad de sedantes. El tiempo medio empleado en cada sesión de intervención fue de $11,2 \pm 3,5$ min y el número medio de implantes por sesión fue de $6 \pm 2,1$. No hubo diferencias significativas en ninguna de las variables sociodemográficas, clínicas y de resultados, valoradas basalmente entre el grupo de APV y APP (tabla 1).

En la variable principal de resultado (mejoría absoluta en la EVA de dolor en T1) según análisis por intención de tratar (ITT) se halló una diferencia de medias de 10,0 mm entre el grupo de APV frente a APP (IC95%, 2,8-17,3; $p = 0,007$). Igualmente, en el seguimiento (T2 ITT) se mantuvieron las diferencias significativas a favor del grupo de APV, con una diferencia de medias de 7,2 mm frente a APP (IC95%, 0,02-14,30; $p = 0,049$). También, se hallaron diferencias significativas en el cambio en T2 para el componente físico del SF-12 a favor de APV, con una diferencia de medias de 3,4 puntos (IC95%, 0,45-6,30; $p = 0,024$) (tabla 2).

Respecto a la valoración del cambio en ítems del IL entre T0 y T1, hubo una mejoría superior en todos los ítems valorados a favor de grupo de APV, siendo significativas para la calidad del sueño (72,1% en APV y 60,7% en APP, $p = 0,027$). En el resultado mejoría percibida por el paciente, hubo una satisfacción superior en APV (76,4%) frente a APP (57,8%), siendo las diferencias significativas ($p = 0,002$) (tabla 3).

En el modelo de regresión lineal multivariante, con variable dependiente mejoría absoluta del dolor T1 ITT, junto con el grupo de tratamiento, la única variable que entró en el modelo fue el IMC. A igualdad de dicha variable, en el grupo de APV la mejoría absoluta en el dolor fue de 10,4 (IC95%, 3,3-17,6) (tabla 4).

No se registró ningún efecto adverso grave. En 18 pacientes (12 en el grupo de APV y 6 en el grupo de APP) se registraron úlceras por presión en el pabellón auricular provocadas por los implantes (que se resolvieron antes de los 10 días de retirarlos) y en 8 pacientes (5 en el grupo de APV y 3 en el grupo de APP) se registró una agravación de los síntomas. Los datos sobre las

expectativas del paciente y la credibilidad en el tratamiento pueden verse en la tabla 5. Finalmente, en la verificación del cegamiento > 70% de los pacientes en cada grupo pensaban que se les trataba con APV, no hallándose diferencias significativas (tabla 5).

Discusión

La atención primaria de salud necesita tecnologías resolutivas, de bajo costo y con buena aceptación por parte de los usuarios. Hasta donde se sabe, son escasos los estudios acerca del dolor crónico y el uso de la auriculopresión por usuarios del servicio de atención primaria de salud; este es el primer estudio que compara la APV con la APP. El objetivo principal de este estudio era investigar la eficacia y seguridad de los implantes auriculares como estímulo sensorial en pacientes con RCNE tratados por profesionales sanitarios en el nivel de atención primaria de salud. Los resultados del estudio han demostrado que la auriculopresión es un tratamiento eficaz y seguro en la reducción del dolor a corto y medio plazo en pacientes con RCNE. Además del control sobre el dolor, el tratamiento ha supuesto una mejora en la calidad del sueño a corto plazo y un aumento del componente físico de calidad de vida a medio plazo. Cabe destacar igualmente la alta satisfacción sobre el proceso de los pacientes tratados con auriculopresión. Estos resultados son comparables con los hallazgos en otros estudios^{31,32}.

El predominio del dolor crónico en mujeres en la muestra del presente estudio es coherente con los datos aportados por otros autores³³⁻³⁵, especialmente entre las usuarias de la sanidad pública³⁶.

La asociación entre el IMC y los resultados obtenidos corrobora los hallazgos de otros estudios^{37,38}, cuyos resultados indican una predisposición para el dolor crónico a nivel raquídeo. De hecho, los pacientes con alto IMC deberían examinarse para identificar posibles factores inflamatorios asociados a la obesidad que pueden promover dolores musculoesqueléticos de tipo raquídeo³⁹.

En cuanto al aspecto físico de la calidad de vida de los pacientes (PCS/SF-12), el grupo de APV presentó mejoría estadísticamente significativa con respecto al grupo de APP. Con relación al componente mental (MCS/SF-12), los dos grupos presentaron cambios similares. En este sentido, cuestiones sobre acupuntura falsa y efecto placebo han sido discutidas ampliamente en la bibliografía^{40,41}, sin embargo, resaltamos que existe una carencia de información cuando extrapolamos esta discusión para la acupuntura auricular, o para la auriculopresión.

Estudios realizados previamente con auriculopresión han empleado grupos control con APP en puntos no específicos. En este estudio se decidió usar un dispositivo inerte en los mismos puntos activos que en el grupo con APV y —si bien es cierto que solicitar presión manual sobre los dispositivos ha podido contribuir a la mejoría obtenida por los pacientes del grupo de APP y haber inducido un sesgo de observación diferencial que va en contra de la valoración de la eficacia del APV— esto aporta más valor a los resultados obtenidos.

Pensamos que la decisión de utilizar APP ayudó a mantener el cegamiento de los pacientes, ya que la mayoría de los participantes de ambos grupos creyeron que se les había tratado

Tabla 1 – Análisis descriptivo de las variables basales clínicas y sociodemográficas de los 2 grupos de tratamiento

Variables estudiadas	Todos los pacientes (n = 265)		APV (n = 130)		APP (n = 135)		p
	n (%)	Media ± DE	n (%)	Media ± DE	n (%)	Media ± DE	
<i>Tratado por profesional con experiencia previa en acupuntura</i>							
No	109 (41,1)	—	55 (42,3)	—	54 (40,0)	—	0,797
Sí	156 (58,9)	—	75 (57,7)	—	81 (60,0)	—	
<i>Sexo</i>							
Varón	44 (16,6)	—	19 (14,6)	—	25 (18,5)	—	0,491
Mujer	221 (83,4)	—	111 (85,4)	—	110 (81,5)	—	
<i>Edad</i>							
	—	51,0 ± 15,0	—	50,7 ± 15,2	—	51,5 ± 14,9	0,641
<i>Índice de masa corporal</i>							
	—	28,3 ± 5,2	—	28,1 ± 5,2	—	28,6 ± 5,3	0,525
<i>País</i>							
España	262 (98,9)	—	129 (99,2)	—	133 (98,5)	—	1
Otros	3 (1,1)	—	1 (0,8)	—	2 (1,5)	—	
<i>Raza</i>							
Blanca	262 (98,9)	—	128 (98,5)	—	134 (99,3)	—	0,617
Otras	3 (1,1)	—	2 (1,5)	—	1 (0,7)	—	
<i>Nivel educativo</i>							
Ninguno	83 (31,3)	—	37 (28,5)	—	46 (34,1)	—	0,741
Primario	133 (50,2)	—	67 (51,5)	—	66 (48,9)	—	
Secundario	37 (14,0)	—	19 (14,6)	—	18 (13,3)	—	
Superior	12 (4,5)	—	7 (5,4)	—	5 (3,7)	—	
<i>Nivel económico</i>							
< 1.000 euros	160 (60,4)	—	81 (62,3)	—	79 (58,5)	—	0,194
1.000-2.000 euros	91 (34,3)	—	39 (30,0)	—	52 (38,5)	—	
2.000-3.000 euros	13 (4,9)	—	9 (6,9)	—	4 (3,0)	—	
> 3.000 euros	1 (0,4)	—	1 (0,8)	—	0 (0,0)	—	
<i>Trabajo remunerado</i>							
No	154 (58,1)	—	72 (55,4)	—	82 (60,7)	—	0,448
Sí	111 (41,9)	—	58 (44,6)	—	53 (39,3)	—	
<i>Incapacidad temporal</i>							
No	103 (92,8)	—	53 (91,4)	—	50 (94,3)	—	0,814
Sí	8 (7,2)	—	5 (8,6)	—	3 (5,7)	—	
<i>Meses de incapacidad</i>							
	—	3,5 ± 4,8	—	4,0 ± 6,2	—	2,7 ± 1,2	0,736
<i>Localización primaria del dolor</i>							
Cervical	146 (55,1)	—	79 (60,8)	—	67 (49,6)	—	0,194
Dorsal	33 (12,5)	—	16 (12,3)	—	17 (12,6)	—	
Lumbar	67 (25,3)	—	29 (22,3)	—	38 (28,1)	—	
Toda la columna	19 (7,2)	—	6 (4,6)	—	13 (9,6)	—	
<i>Irradiación</i>							
No	232 (87,5)	—	114 (87,7)	—	118 (87,4)	—	1
Sí	33 (12,5)	—	16 (12,3)	—	17 (12,6)	—	
<i>Más de una localización</i>							
No	146 (55,1)	—	70 (53,8)	—	76 (56,3)	—	0,782
Sí	119 (44,9)	—	60 (46,2)	—	59 (43,7)	—	
<i>Duración del dolor (años)</i>							
	—	9,2 ± 8,4	—	9,2 ± 8,8	—	9,1 ± 8,0	0,923
<i>SF-12</i>							
PCS	—	35,5 ± 9,5	—	35,8 ± 9,6	—	35,3 ± 9,4	0,643
MCS	—	43,3 ± 11,5	—	43,6 ± 10,6	—	43,1 ± 12,2	0,738
<i>EVA de dolor*</i>							
	—	69,4 ± 15,8	—	69,7 ± 15,6	—	69,1 ± 16,0	0,754
<i>Frecuencia del dolor del Índice Lattinen</i>							
Ocasional	26 (9,8)	—	16 (12,3)	—	10 (7,4)	—	0,253
Frecuente	126 (47,5)	—	58 (44,6)	—	68 (50,4)	—	
Muy frecuente	62 (23,4)	—	27 (20,8)	—	35 (25,9)	—	
Continuo	51 (19,2)	—	29 (22,3)	—	22 (16,3)	—	
<i>Consumo de analgésicos del índice Lattinen</i>							
Ninguno	24 (9,1)	—	15 (11,5)	—	9 (6,7)	—	0,565
Ocasional	67 (25,3)	—	35 (26,9)	—	32 (23,7)	—	
Según lo prescrito	139 (52,5)	—	65 (50,0)	—	74 (54,8)	—	
Mayor consumo de lo prescrito	32 (12,1)	—	14 (10,8)	—	18 (13,3)	—	
Mayor consumo e incremento de fármacos de los prescritos	3 (1,1)	—	1 (0,8)	—	2 (1,5)	—	

(continúa)

Tabla 1 – Análisis descriptivo de las variables basales clínicas y sociodemográficas de los 2 grupos de tratamiento (continuación)

Variables estudiadas	Todos los pacientes (n = 265)		APV (n = 130)		APP (n = 135)		p
	n (%)	Media ± DE	n (%)	Media ± DE	n (%)	Media ± DE	
Incapacidad del índice Lattinen							
Ninguna	29 (10,9)	—	16 (12,3)	—	13 (9,6)	—	0,896
Ligera	47 (17,7)	—	22 (16,9)	—	25 (18,5)	—	
Moderada	153 (57,7)	—	73 (56,2)	—	80 (59,3)	—	
Necesita ayuda	33 (12,5)	—	17 (13,1)	—	16 (11,9)	—	
Dependencia total	3 (1,1)	—	2 (1,5)	—	1 (0,7)	—	
Horas de sueño del índice Lattinen							
Normal	49 (18,5)	—	21 (16,2)	—	28 (20,7)	—	0,857
Se despierta alguna vez	88 (33,2)	—	44 (33,8)	—	44 (32,6)	—	
Se despierta a menudo	86 (32,5)	—	43 (33,1)	—	43 (31,9)	—	
Insomnio	17 (6,4)	—	8 (6,2)	—	9 (6,7)	—	
Necesita medicación para dormir	25 (9,4)	—	14 (10,8)	—	11 (8,1)	—	

APP: auriculopresión placebo; APV: auriculopresión verdadera; EVA: escala visual analógica; DE: desviación estándar; MCS/SF-12: componente mental del SF-12; PCS/SF-12: componente físico del SF-12.

*Intensidad del dolor medida según escala EVA de dolor de 0 a 100 mm.

Tabla 2 – Análisis de efectividad con las variables de resultado cuantitativas primarias y secundarias

Variables estudiadas	APV Media ± DE	APP Media ± DE	p	Diferencia media (IC95%)
EVA de dolor T1 ITT ^{a,b}	38,4 ± 29,9	28,4 ± 30,0	0,007	10,0 (2,8-17,3)
EVA de dolor T2 ITT ^c	30,9 ± 32,0	23,8 ± 26,9	0,049	7,20 (0,02-14,30)
PCS/SF-12 T1 ^a	7,1 ± 8,8	5,3 ± 9,5	0,132	1,8 (-0,5 a 4,1)
PCS/SF-12 T2 ^c	7,1 ± 10,7	3,7 ± 10,7	0,024	3,4 (0,5-6,3)
MCS/SF-12 T1 ^a	6,3 ± 10,6	7,2 ± 12,8	0,559	-0,9 (-0,9 a 2,1)
MCS/SF-12 T2 ^c	4,9 ± 10,0	5,7 ± 11,5	0,617	-0,7 (-3,7 a 2,2)

APP: auriculopresión placebo; APV: auriculopresión verdadera; DE: desviación estándar; EVA: escala visual analógica; IC95%: intervalo de confianza del 95%; ITT, análisis por intención de tratar; MCS/SF-12: componente mental del SF-12; PCS/SF-12: componente físico del SF-12.

^aMejoría absoluta de la variable estudiada en T1 (a las 9 semanas del inicio del tratamiento).

^bIntensidad del dolor medida según EVA de dolor de 0 a 100 mm.

^cMejoría absoluta de la variable estudiada en T2 (a los 6 meses del inicio del tratamiento).

Tabla 3 – Análisis de la efectividad con el Índice de Lattinen y la satisfacción de los pacientes con el tratamiento

Variables estudiadas		APV n (%)	APP n (%)	p
Frecuencia del dolor: cambio (T1-T0)	Aumenta	5 (3,9)	9 (6,7)	0,189
	Estable	20 (15,5)	30 (22,2)	
	Reduce	104 (80,6)	96 (71,1)	
Consumo de analgésicos: cambio (T1-T0)	Aumenta	5 (3,9)	6 (4,4)	0,877
	Estable	38 (29,5)	43 (31,9)	
	Reduce	86 (66,7)	86 (63,7)	
Incapacidad funcional: cambio (T1-T0)	Aumenta	6 (4,7)	1 (0,7)	0,061
	Estable	33 (25,6)	46 (34,1)	
	Reduce	90 (69,8)	88 (65,2)	
Horas de sueño: cambio (T1-T0)	Reduce	1 (0,8)	8 (5,9)	0,027
	Estable	35 (27,1)	45 (33,3)	
	Aumenta	93 (72,1)	82 (60,7)	
Satisfacción del paciente con los resultados obtenidos	Media-baja ^a	30 (23,6)	57 (42,2)	0,002
	Alta ^b	97 (76,4)	78 (57,8)	

APP: auriculopresión placebo; APV: auriculopresión verdadera.

^aAlgo satisfecho; indiferente; algo insatisfecho; muy insatisfecho; extremadamente insatisfecho.

^bMuy satisfecho; extremadamente satisfecho.

Tabla 4 – Modelo multivariado con la variable dependiente “mejoría absoluta en la escala visual analógica de dolor*” en T1 por análisis por intención de tratar

Variables estudiadas	p	Beta	IC95%
IMC	< 0,01	1,02	0,3-1,7
Grupo de APV	< 0,01	10,4	3,3-17,6

APV: auriculopresión verdadera; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IMC: índice de masa corporal.

*Intensidad del dolor medida según escala visual analógica de dolor de 0 a 100 mm.

Tabla 5 – Valoración de las expectativas y la credibilidad en el tratamiento (ECT) y verificación del cegamiento a la opción de tratamiento por grupos

ECT*	APV, n (%)	APP, n (%)	Valor de p
<i>¿Confía usted que este tratamiento pueda aliviar su dolor?</i>			
1-7	43 (33,6)	63 (46,7)	0,042
8-10	85 (66,4)	72 (53,3)	
<i>¿Le parece un tratamiento lógico?</i>			
1-7	47 (37,0)	62 (46,3)	0,164
8-10	80 (63,0)	72 (53,7)	
<i>¿Recomendaría este tratamiento a un amigo o familiar que padeciese el mismo problema?</i>			
1-7	20 (15,6)	43 (32,1)	0,003
8-10	108 (84,4)	91 (67,9)	
<i>¿Piensa que este tratamiento sería una opción para tratar otros problemas?</i>			
1-7	31 (24,2)	51 (37,8)	0,025
8-10	97 (7,8)	84 (62,2)	
<i>Verificación del cegamiento</i>			
APV	100 (78,7)	96 (71,1)	0,345
APP	4 (3,1)	7 (5,2)	
No está seguro/a	23 (18,1)	32 (23,7)	

APV, auriculopresión verdadera; APP, auriculopresión placebo; ECT: expectativas y credibilidad en el tratamiento.

*Escala de 4 ítems medidos con una escala numérica 0-10 (0 = totalmente en desacuerdo; 10 = totalmente de acuerdo) dicotomizada en 2 grupos: 1-7 puntos y 8-10 puntos.

con APV, hecho que ha podido influir en la práctica ausencia de abandonos durante la fase de tratamiento. En la medida en que el desconocimiento del grupo de asignación evita que se vean afectados los comportamientos, los juicios y las respuestas de las medidas de valoración subjetivas⁴², este hallazgo representa una de las características de fiabilidad de este estudio. Con respecto al tamaño de la muestra calculado originalmente, cabe decir que inicialmente se asumió una tasa de abandonos alta para asegurar el tamaño óptimo. Finalmente, la muestra obtenida no influye en la calidad de los valores calculados ni en la potencia estadística para probar nuestra hipótesis; puesto

que la tasa de abandonos estimada inicialmente (30%) no se correspondió con la tasa real (5%), por lo se evitó el sesgo de no respuesta. Conviene decir que los pacientes incluidos en el estudio piloto fueron diferentes a los incluidos en este estudio.

Aunque uno de los instrumentos de medida seleccionados para la evaluación de los resultados fue el MPQ, la falta de cumplimentación del cuestionario en la práctica mayoría de los pacientes obligó a no considerarlo en este informe de resultados. El índice de valoración del dolor del MPQ consiste en 64 descriptores de dolor organizados en 19 subclases que se clasifican en cada clase según la intensidad. Dada la alta complejidad de comprensión del cuestionario, es probable que el motivo de la falta de cumplimentación correcta de este se deba al bajo nivel educativo de la muestra (el 71,5% de los participantes se encontraba entre los grupos de ningún nivel educativo a nivel primario).

En cuanto al bajo impacto sobre el ausentismo laboral de los pacientes afectados por RCNE en este estudio (7,2% de la población en estudio)—aunque difiere de algunos hallazgos de la bibliografía que citan la incapacidad para el trabajo generado por el alto impacto del dolor crónico no específico de espalda⁴³ y de la gran influencia que ejerce el dolor musculoesquelético no específico, como motivo de ausentismo laboral^{31,44}— podría explicarse por la intensidad media del dolor de los pacientes de la muestra (69,4 mm), y que podría considerarse dolor moderado, corroborando los resultados de una encuesta europea que apuntan hacia el hecho de que los pacientes que mayor ausentismo laboral experimentan son aquellos que tienen dolor más grave⁴⁵.

Es probable que una de las limitaciones encontradas en este estudio esté relacionada con el mecanismo de acción de una técnica no invasiva como la auriculopresión. La colocación de implantes auriculares (ya sean semillas o discos plásticos planos) puede desencadenar el estímulo de los puntos cuando son presionados por el paciente, aunque sea con diferentes intensidades. Otra limitación se relaciona con la falta de monitorización de la frecuencia de estimulación de los implantes auriculares y de la intensidad de la presión ejercida por los pacientes en los puntos utilizados. Aunque los participantes fueron adiestrados por los terapeutas sobre el modo que deberían utilizar para aplicar el estímulo en los implantes, no es posible garantizar que todas las recomendaciones se siguieran fielmente.

El hecho de incluir bajo el término “raquialgia” patologías crónicas no específicas a nivel cervical, dorsal y lumbar puede representar una limitación de este estudio ya que, según ciertos autores, hay diferencias en la biomecánica y la patología de las diferentes partes de la columna vertebral⁴⁶.

Las expectativas de los pacientes y la credibilidad en la técnica son mayores en los pacientes del grupo de APV—probablemente por haberse realizado la medición en la tercera sesión de tratamiento, en la que ya había diferencias en los resultados de ambos grupos— y los resultados son mejores en el grupo de APV.

Reconocemos las limitaciones del presente estudio, aunque pensamos que es escasa la existencia de evidencias sobre auriculopresión en atención primaria relacionada con los problemas crónicos de salud, por lo que este estudio contribuye a la generación de nuevo conocimiento.

Finalmente, hay que recomendar el desarrollo de futuros estudios que prueben la eficacia y la seguridad de la auriculopresión en otros problemas de salud pública, principalmente aquellos de mayor impacto en el sistema sanitario, pues esos son los que solicitan mayor demanda de atención.

Conclusiones

En conclusión, la auriculopresión puede reducir el dolor a corto y medio plazo y mejorar la calidad de vida de los pacientes con RCNE. Al ser una técnica segura y sencilla, debería considerarse una opción terapéutica en este tipo de pacientes y en el ámbito de la atención primaria de salud.

Financiación

Este estudio ha sido financiado por el Ministerio de Salud y Asuntos Sociales de España (Instituto de Salud Carlos III, subvención 07/90058) y por la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía (subvención PI053/2007). Las agencias financiadoras no intervinieron ni en el diseño, ni en la realización del estudio, ni en el análisis de los datos o su interpretación, ni en la decisión sobre la publicación de los resultados de este estudio.

Aprobación ética

El protocolo de este estudio fue aprobado por el Comité de Ensayos Clínicos de Andalucía (decisión 10/07), así como por los comités de ética de la investigación de cada uno de los centros participantes.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

B I B L I O G R A F Í A

1. Manchikanti L, Singh V, Datta S, Cohen SP, Hirsch JA; American Society of Interventional Pain Physicians. Comprehensive review of epidemiology, scope, and impact of spinal pain. *Pain Physician*. 2009;12:E35-70.
2. Van Tulder MW, Waddell G. Evidence-based medicine for non-specific low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2005;19:vii-x.
3. Serrano-Aguilar P, Kovacs FM, Cabrera-Hernández JM, Ramos-Goñi JM, García-Pérez L. Avoidable costs of physical treatments for chronic back, neck and shoulder pain within the Spanish National Health Service: a cross-sectional study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2011;12:287.
4. Pinto-Meza A, Serrano-Blanco A, Codony M, et al. Prevalencia y comorbilidad física y mental del dolor dorsal y cervical crónicos en España: resultados del estudio ESEMeD. *Med Clin (Barc)*. 2006;127:325-30.
5. Raspe H, Kohlmann T. Disorders characterised by pain: a methodological review of population surveys. *J Epidemiol Community Health*. 1994;48:531-7.
6. Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SL, Appel S, Wilkey S, Van Rompay M, et al. Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997: results of a follow-up national survey. *JAMA*. 1998;280:1569-75.
7. Asher GN, Jonas DE, Coeytaux RR, Reilly AC, Loh YL, Motsinger-Reif AA, et al. Auriculotherapy for pain management: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Altern Complement Med*. 2010;16:1097-108.
8. Chen HY, Shi Y, Ng CS, Chan SM, Yung KK, Zhang QL. Auricular acupuncture treatment for insomnia: a systematic review. *J Altern Complement Med*. 2007;13:669-76.
9. Pilkington K, Kirkwood G, Ramps H, Cummings M, Richardson J. Acupuncture for anxiety and anxiety disorders—a systematic literature review. *Acupunct Med*. 2007;25:1-10.
10. Huang H, Liang S. Acupuncture at otoacupoint heart for treatment of vascular hypertension. *J Tradit Chin Med*. 1992;12: 133-6.
11. Usichenko TI, Dinse M, Hermsen M, et al. Auricular acupuncture for pain relief after total hip arthroplasty—a randomized controlled study. *Pain*. 2005;114:320-7.
12. Usichenko TI, Dinse M, Hermsen M, Witstruck T, Pavlovic D, Lehmann C. Auricular acupuncture for pain relief after ambulatory knee arthroscopy—a pilot study. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2005;2:185-9.
13. Usichenko TI, Kuchling S, Witstruck T, Pavlovic D, Zach M, Hofer A, et al. Auricular acupuncture for pain relief after ambulatory knee surgery: a randomized trial. *CMAJ*. 2007;176:179-83.
14. Usichenko TI, Dinse M, Lysenyuk VP, Wendt M, Pavlovic D, Lehmann C. Auricular acupuncture reduces intraoperative fentanyl requirement during hip arthroplasty—a randomized double-blinded study. *Acupunct Electrother Res*. 2006;31: 213-21.
15. Goertz CM, Niemtzow R, Burns SM, Fritts MJ, Crawford CC, Jonas WB. Auricular acupuncture in the treatment of acute pain syndromes: a pilot study. *Mil Med*. 2006;171:1010-14.
16. Suen LK, Wong TK, Chung JW, Yip VY. Auriculotherapy on low back pain in the elderly. *Complement Ther Clin Pract*. 2007;13:63-9.
17. Hunter RF, McDonough SM, Bradbury I, Liddle SD, Walsh DM, Dhamija S, et al. Exercise and auricular acupuncture for chronic low-back pain: a feasibility randomized-controlled trial. *Clin J Pain*. 2012;28:259-67.
18. Abbate D, Santamaria A, Brambilla A, Panerai AE, Di Giulio AM. β -endorphin and electroacupuncture. *Lancet*. 1980;316: 1309.
19. Andersson E, Persson AL, Carlsson CP. Are auricular maps reliable for chronic musculoskeletal pain disorders? A double-blind evaluation. *Acupunct Med*. 2007;25:72-9.
20. Vas J, Aguilar I, Campos MA, Méndez G, Perea-Milla E, Modesto M, et al. Randomised controlled study in the primary healthcare sector to investigate the effectiveness and safety of auriculotherapy for the treatment of uncomplicated chronic rachialgia: a study protocol. *BMC Complement Altern Med*. 2008;8:36.
21. Xiao F, Wei LS. Auricular acupuncture therapy. Jinan: Shandong Science and Technology Press; 1996.
22. Oleson T. Auriculotherapy manual. Los Angeles: Health Care Alternatives Inc.; 1998.
23. Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet*. 1974;9:1127-31.
24. Von Korff M, Jensen MP, Karoly P. Assessing global pain severity by self-report in clinical and health services research. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25:3140-51.

25. Vas J, Perea-Milla E, Méndez Martínez C, Martín Gómez MA, Pons Palliser J. Una búsqueda bibliográfica fallida; ¿qué faltó por buscar? El caso del test de Lattinen. *Aten Primaria*. 2005;36: 168-9.
26. González-Escalada JR, Camba A, Muriel C, Rodríguez M, Contreras D, De Barutell. Validación del índice de Lattinen para la evaluación del paciente con dolor crónico. *Rev Soc Esp Dolor*. 2012;19:181-8.
27. Borkovec TD, Nau SD. Credibility of analogue therapy rationales. *J Behav Ther Exp Psychiatry*. 1972;3:257-60.
28. Hudak PL, Wright JG. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25:3167-77.
29. Bausell RB, Lao L, Bergman S, Lee WL, Berman BM. Is acupuncture analgesia an expectancy effect? Preliminary evidence based on participants' perceived assignments in two placebo-controlled trials. *Eval Health Prof*. 2005;28:9-26.
30. Lázaro C, Caseras X, Whizar-Lugo VM, Wenk R, Baldioceda F, Bernal R, et al. Psychometric properties of a Spanish version of the McGill Pain Questionnaire in several Spanish-speaking countries. *Clin J Pain*. 2001;17:365-74.
31. Yeh CH, Chien LC, Balaban D, Sponberg R, Primavera J, Morone NE, et al. A randomized clinical trial of auricular point acupressure for chronic low back pain: a feasibility study. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2013;2013:196978.
32. Yeh CH, Chien LC, Chiang YC, Huang LC. Auricular point acupressure for chronic low back pain: a feasibility study for 1-week treatment. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2012;2012:383257.
33. Jiménez-Sánchez S, Fernández-de-las-Peñas C, Carrasco-Garrido P, Hernández-Barrera V, Alonso-Blanco C, Palacios-Ceña D, et al. Prevalencia de dolor crónico de cabeza, cervical y lumbar, y factores asociados, en mujeres residentes en la Comunidad de Madrid (España). *Gac Sanit*. 2012;26:534-40.
34. Fielding R, Wong WS. Prevalence of chronic pain, insomnia, and fatigue in Hong Kong. *Hong Kong Med J* 2012;18 Suppl 3: 9-12.
35. Nordeman L, Gunnarsson R, Mannerkorpi K. Prevalence and characteristics of widespread pain in female primary health care patients with chronic low back pain. *Clin J Pain*. 2012;28:65-72.
36. Rauf WN, Meyer HP, Marcus TS, Becker PJ. Prevalence of chronic pain in patients attending primary healthcare facilities in south-west Tshwane. *S Afr Fam Pract*. 2013;55:85-9.
37. Nilsen TIL, Holtermann A, Mork PJ. Physical exercise, body mass index, and risk of chronic pain in the low back and neck/shoulders: longitudinal data from the Nord-Trøndelag Health Study. *Am J Epidemiol*. 2011;174:267-73.
38. Heuch I, Heuch I, Hagen K, Zwart JA. Body mass index as a risk factor for developing chronic low back pain: a follow-up in the Nord-Trøndelag Health Study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38: 133-9.
39. Seaman DR. Body mass index and musculoskeletal pain: is there a connection? *Chiropr Man Therap*. 2013;21:15.
40. Moffet HH. Sham acupuncture may be as efficacious as true acupuncture: a systematic review of clinical trials. *J Altern Complement Med*. 2009;15:213-16.
41. Xu M, Yan S, Yin X, Li X, Gao S, Han R, et al. Acupuncture for chronic low back pain in long-term follow-up: a meta-analysis of 13 randomized controlled trials. *Am J Chin Med*. 2013;41: 1-19.
42. Karanicolas PJ, Farrokhyar F, Bhandari M. Blinding: Who, what, when, why, how? *Can J Surg*. 2010;53:345-8.
43. Slade SC, Molloy E, Keating JL. People with non-specific chronic low back pain who have participated in exercise programs have preferences about exercise: a qualitative study. *Aust J Physiother*. 2009;55:115-21.
44. De Vries HJ, Brouwer S, Groothoff JW, Geertzen JH, Reneman MF. Staying at work with chronic nonspecific musculoskeletal pain: a qualitative study of workers' experiences. *BMC Musculoskelet Disord*. 2011;12.
45. Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain*. 2006;10:287-333.
46. Izzo R, Guarneri G, Guglielmi G, Muto M. Biomechanics of the spine. Part I: spinal stability. *Eur J Radiol*. 2013;82:118-26.