

# Revista Internacional de Acupuntura

www.elsevier.es/acu



## Original

# Estudio prospectivo aleatorizado para valorar la eficacia de varios procedimientos terapéuticos de la medicina tradicional china en el alivio del dolor y mejora de la calidad de vida en pacientes con fibromialgia

Eliseo Collazo\*, María Dolores Muñoz Reina, María Ángeles Aragonés, Francisco Gómez

Unidad de Acupuntura, Clínica del Dolor, Hospital Universitario Reina Sofía, Universidad de Córdoba, Córdoba, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 18 de julio de 2014

Aceptado el 8 de septiembre de 2014

Palabras clave:

Acupuntura

Moxibustión

Craneopuntura

Fibromialgia

Resultados del tratamiento

## RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar la eficacia de un protocolo de moxibustión y compararla con la de la acupuntura y la craneopuntura en la reducción del dolor y mejoría de la calidad de vida de pacientes con fibromialgia.

**Material y métodos:** Ensayo clínico controlado, aleatorizado. Pacientes (99) con fibromialgia confirmada clínicamente, divididos en 3 grupos. Ciclos de 10 sesiones de acupuntura, moxibustión y craneopuntura. Escala total de dolor y cada uno de sus componentes, escala visual analógica (EVA) y cuestionario de impacto de fibromialgia (CIF) antes del tratamiento y a los 3 y 6 meses.

**Resultados:** El grupo de craneopuntura mostró diferencias significativas en casi todas las variables frente a los otros 2 grupos a los 6 meses; en concreto, el valor de la escala de dolor disminuyó un 28,23% y el de la EVA un 20%. No se encontraron diferencias respecto a los resultados del CIF en ninguno de los grupos. Se encontraron diferencias significativas ( $p < 0,01$ ) a los 6 meses para el uso de analgésicos a favor de la moxibustión frente a la acupuntura.

**Conclusiones:** El protocolo de craneopuntura utilizado presentó una eficacia notablemente superior al protocolo de moxibustión y al del tratamiento con acupuntura tras diagnóstico sindrómico en el abordaje de la fibromialgia.

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

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ecollazo@comcordoba.com (E. Collazo).

## Randomized prospective study to assess the effectiveness of several therapeutic procedures of traditional Chinese medicine in alleviation of pain and improvement in the standard of living in patients with fibromyalgia

### A B S T R A C T

#### Keywords:

Acupuncture

Moxibustion

Scalp acupuncture

Fibromyalgia

Treatment results

**Objective:** To assess the effectiveness of a moxibustion protocol and compare it to that of acupuncture and scalp acupuncture regarding alleviation of pain and improvement in the standard of living in patients with fibromyalgia (FM).

**Patients and method:** Randomized, controlled, clinical trial. Patients (99) with clinically confirmed FM, divided into 3 groups. Cycles of 10 sessions of acupuncture, moxibustion and scalp acupuncture. Total pain scale and each of its components, Visual Analogue Scale (VAS) and Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) before treatment and at 3 and 6 months. **Results:** The scalp acupuncture group showed significant differences in all variables compared to the other two groups after 6 months; particularly the pain scale values decreased by 28.23% and those of the VAS by 20%. No differences were found on the FIQ in any of the groups. There were significant differences ( $p < 0.01$ ) after 6 months in analgesic use, favoring moxibustion over acupuncture.

**Conclusions:** The scalp acupuncture protocol used showed notably more effectiveness than the moxibustion protocol and acupuncture treatment after syndromic diagnosis in the management of FM.

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

## Introducción

En estudios anteriores hemos intentado conocer la eficacia de la acupuntura<sup>1</sup> según diagnóstico sindrómico, de la dietoterapia tradicional china<sup>2</sup> y de un protocolo de craneopuntura<sup>3</sup> en el tratamiento de la fibromialgia (FM). En este trabajo nos propusimos profundizar en esta trayectoria, estudiando la eficacia de la moxibustión, una técnica habitual de la medicina tradicional china (MTC), comparándola además con la acupuntura y con la craneopuntura.

Aunque los estudios sobre farmacología van afinando la prescripción más adecuada<sup>4</sup> para el tratamiento de los pacientes con FM, esta continúa siendo una enfermedad crónica, frecuente y compleja que afecta cada vez a más pacientes<sup>5</sup>, por lo que es necesario seguir buscando métodos satisfactorios de tratamiento, ya sean farmacológicos o de otro tipo.

No se ha encontrado bibliografía acerca del grado de eficacia que puede alcanzar la moxibustión en el tratamiento de pacientes con FM. En la elaboración de este proyecto se ha procurado seguir las recomendaciones de los informes STRICTA<sup>6</sup> y CONSORT<sup>7</sup>.

## Material y métodos

### Diseño

Ensayo clínico controlado, aleatorizado, con pacientes diagnosticados de FM y que cumplieran los criterios de selección (tabla 1), para evaluar la eficacia de la craneopuntura y de la moxibustión en comparación con el tratamiento acupuntural.

El estudio se llevó a cabo en la Unidad de Acupuntura de la Clínica del Dolor del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, entre septiembre de 2012 y abril de 2014.

### Hipótesis

La hipótesis nula es que el tratamiento con craneopuntura o con moxibustión no es superior en analgesia ni en calidad de vida alcanzada a los obtenidos con tratamiento acupuntural en pacientes con FM. La hipótesis alternativa es que el tratamiento con craneopuntura o con moxibustión, aplicado según los protocolos estudiados, en pacientes con FM reduce el dolor y mejora la calidad de vida en mayor medida que el empleo único del tratamiento acupuntural, tras un ciclo de tratamiento a los 3 y 6 meses del inicio del tratamiento.

### Objetivos

#### General

Valorar la eficacia de la moxibustión en la reducción del dolor y mejora de la calidad de vida de pacientes con FM, y compararla con la del tratamiento con acupuntura y con craneopuntura, en la provincia de Córdoba.

#### Específicos

1. Evaluar el grado de alivio del dolor. Se desea conocer en qué proporción disminuye el valor total de la escala de dolor y de la escala visual analógica (EVA) en estos pacientes tras un ciclo de tratamiento a los 3 y 6 meses de su inicio.

2. Evaluar el grado de reducción de la intensidad y frecuencia del dolor, de la disminución en el consumo de analgésicos, de la reducción de problemas relativos al sueño y de la reducción de la discapacidad. Se desea conocer en qué proporción se modifica el valor de estos parámetros del dolor en estos pacientes tras un ciclo de tratamiento a los 3 y 6 meses de su inicio.
3. Evaluar la mejora en la calidad de vida medida a través de los tests propuestos. Se desea conocer en qué proporción varían los datos tras un ciclo de tratamiento a los 3 y 6 meses de su inicio.

### Sujetos de estudio

Se incluyeron exclusivamente pacientes remitidos desde la Clínica del Dolor a la Unidad de Acupuntura, con FM confirmada clínicamente y que cumplieran los últimos criterios establecidos<sup>8</sup>.

- Grupo 1: acupuntura.
- Grupo 2: craneopuntura.
- Grupo 3: moxibustión.

Los pacientes se aleatorizaron por bloques con el programa informático C4-SDP, manteniendo en todo momento oculta la asignación al evaluador externo; el evaluador desconocía el tratamiento realizado y tenía prohibido preguntar al paciente sobre este aspecto; a los pacientes se les advertía que debían negarse a responder cualquier pregunta a este respecto que les hiciera el evaluador. Se realizó control de reacciones adversas en cada grupo.

Se entregó una tabla de ejercicios aeróbicos<sup>9</sup> para hacer diariamente, correspondientes a los ejercicios en seco de la *Guía de Ejercicios para Personas con Fibromialgia*, editada por la Asociación de Divulgación de Fibromialgia<sup>10</sup>, además de andar de manera continuada 1 h diaria, también hasta 6 meses después del inicio del tratamiento, pero no se permitieron intervenciones complementarias en los grupos, como gimnasia, tai chi, yoga, psicoterapia, terapia ocupacional, rehabilitación, etc.

## Intervenciones

### Grupo de acupuntura

La fórmula de puntos a utilizar en cada paciente concreto en un ciclo de tratamiento (10 sesiones) se realizó tras haber obtenido el diagnóstico según la MTC, no según el diagnóstico de medicina occidental<sup>11</sup> ni según fórmulas previamente establecidas<sup>12</sup>. Se obtuvo el *Deqi* en cada punto. No se utilizaron más de 5 puntos (ordinariamente bilaterales) por sesión. Las agujas permanecieron insertadas durante 20 min. No se utilizaron fórmulas de puntos o puntura en puntos gatillo, por no ajustarse al concepto de acupuntura tradicional china<sup>13</sup>.

No resulta factible transcribir la fórmula de puntos utilizada para cada paciente en cada una de las 10 sesiones de acupuntura teniendo en cuenta la disponibilidad de espacio y que resultaría excesivamente prolijo. Sin embargo, dicha infor-

**Tabla 1 – Criterios de selección**

#### Criterios de inclusión

- Diagnóstico cierto de fibromialgia: dolor generalizado o difuso que persiste más de 3 meses, presente a ambos lados del cuerpo, por encima y por debajo de la cintura, y en el esqueleto axial (columna cervical, torácica o lumbar, o cara anterior del tórax)
- Dolor a la presión digital en 11 de los 18 puntos dolorosos (9 pares):
  - Occipitales: inserciones de los músculos suboccipitales
  - Cervicales bajos: en la cara anterior de los espacios intertransversos C5 a C7
  - Trapecios: punto medio de sus bordes superiores
  - Supraespinosos: en el nacimiento del músculo, por encima de la espina de la escápula, cerca del borde interno
  - Segunda costilla: lateral a la segunda articulación condrocostal
  - Epicondíleos: 2 cm distal a los epicóndilos
  - Glúteos: cuadrante superior y externo de las nalgas
  - Trocánteros: posterior a los trocánteres mayores
  - Rodillas: en la bolsa grasa medial, proximal a la interlínea
- Índice de dolor generalizado<sup>8</sup> (Widespread Pain Index – WPI  $\geq 7$  e índice de gravedad de síntomas (Symptom Severity Score – SS Score)  $\geq 5$  o WPI 3-6 y SS  $\geq 9$ )
- El enfermo no tiene otra patología que pueda explicar el dolor

#### Criterios de exclusión

- Embarazo
- Enfermedad psiquiátrica grave en actividad
- Grave deterioro del estado general
- Proceso febril
- Rentofilia o litigio laboral por causa del dolor
- Tratamiento con corticoides
- Pacientes con patología reumática concomitante (artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, lupus eritematoso sistémico, artropatías microcristalinas o artrosis)
- Lesiones en la piel
- Inclusión en una lista de espera quirúrgica
- Diabetes mellitus
- Enfermedad oncológica
- Anemia y enfermedades hematológicas
- Tratamiento con sintrom o similares
- Enfermedad sistémica grave o descompensada (cardiopulmonar, neurológica, renal, febril)
- Miedo a las agujas
- Pacientes que no puedan acudir a las visitas necesarias para llevar a cabo el estudio
- Portar marcapasos
- Participar en otro estudio de investigación

mación es necesaria para poder reproducir el estudio, por lo que se indican los puntos de acupuntura más utilizados en el tratamiento de los diferentes síndromes diagnosticados según la MTC en los pacientes del grupo de acupuntura:

- Insuficiencia de B: V 20, E 36, B 6, Ren 12, B 3, H 13.
- Insuficiencia de Xue de H: V 17, V 18, B 6, V 20, E 36, B 10.
- Estancamiento de Qi de H: H 14, H 3, E 36, V 18, MC 6, B 6.
- Insuficiencia de Yin de R: V 23, R 3, V 52, R 6, B 6, Ren 6.
- Insuficiencia de Yang de R: V 23, Du 4, R 6, Ren 4, Ren 6, VB 39.
- Insuficiencia de Xue de C: V 15, C 9, V 17, MC 5, B 9, V 20.
- Insuficiencia de Jing de R: V 23, R 6, Du 4, R 3, V 52, Ren 6.
- Insuficiencia de Yin de H-R: V 18, V 23, B 6, Ren 4, R 3, V 52, V 17.
- Viento de H: V 23, B 10, R 3, V 17, VB 20, E 36.

### Grupo de craneopuntura<sup>3</sup>

Puntura bilateral de líneas, puntos y áreas en el cuero cabelludo según un plan terapéutico previo establecido. Tratamiento diario durante 2 semanas seguidas (10 sesiones) con electroestimulación durante 20 min.

- A. Área de la sensibilidad CC1.
- B. Área sensitivomotriz de los miembros inferiores (área de la marcha) CC1.
- C. Línea central de la calota (CC3).
- D. Área de la fortaleza (CC3).
- E. Si Wei (punto del pensamiento) (CC2).
- F. Línea medio frontal (CC3).
- G. Área de los sentimientos y la mente (CC3).
- H. Ji Yi (punto de la memoria) (CC2).
- I. Xin Hao (punto de entendimiento del lenguaje) (CC2).
- J. Línea posterotemporal (CC3).

Distribución de las sesiones:

- A: sesiones 1 y 5.
- B: sesiones 2 y 6.
- C + D + E + F: sesiones 3 y 7.
- G + H: sesiones 4 y 8.
- I + J: sesiones 5 y 9.

Grupo de moxibustión

Al igual que con el grupo de craneopuntura, se elaboró un protocolo de tratamiento. Los puntos *shu* dorsales se estimularon durante 20 min con caja de moxibustión; en el resto de los puntos se aplicaron 3 conos autoadhesivos de moxibustión, excepto en H 3, que se punturó durante 20 min.

- V 17, V 20, V 23, Du 4: sesiones 1, 5 y 9.
- V 15, V 18, V 21: sesiones 2, 6 y 10.
- Ren 12, Ren 6, B 10, R 6, V 43, V 49, V 52: sesiones 3 y 7.
- Ren 4, B 6, E 36, H 3: sesiones 4 y 8.

El médico acupuntor que realizó las intervenciones es especialista en acupuntura china y moxibustión por The Third School of Clinical Medicine of Beijing Medical University, y tiene más de 15 años de experiencia clínica en acupuntura.

### Medición de variables

Para medir la eficacia de los tratamientos se realizó una valoración inicial con la EVA, la escala completa del dolor<sup>14</sup> y el cuestionario de impacto de fibromialgia (CIF)<sup>15</sup>, a corto plazo (3 meses) y a los 6 meses de haber iniciado el tratamiento.

La EVA de intensidad consiste en una línea recta horizontal, de 10 cm de longitud, donde los extremos marcan la severidad del dolor. En el extremo izquierdo aparece la ausencia de dolor y en el derecho se refleja el mayor dolor imaginable. Permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores.

La escala completa del dolor es una escala habitual de valoración del dolor (intensidad, frecuencia, consumo de analgésicos, discapacidad y sueño, puntuados entre 0 y 4), que presenta la ventaja de medir varias variables distintas de forma que en conjunto representan la característica de interés, y es un índice que al combinar varias mediciones mejora la precisión con la que es valorado el alivio del dolor.

El CIF es una versión española, actualizada en 2007 y de consenso del Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ), cuya puntuación media es de 70,5 puntos, que se utiliza en la evaluación de pacientes con FM en España.

Otras variables fueron edad, sexo, duración del dolor (cronicidad) y tiempo transcurrido desde el diagnóstico de FM.

### Análisis de los resultados

Se utilizó la estrategia de análisis por intención de tratar, que se aproxima a la realidad de la práctica clínica diaria. Considerando un nivel de significación del 5% y una potencia del 80% y teniendo en cuenta estudios previos<sup>3</sup> se calculó que eran necesarios 99 pacientes (cálculo realizado con Epidat 3.1), con un nivel de confianza del 95%.

Se consideraron perdidos los pacientes que, aun habiendo completado el ciclo de tratamiento, no acudieron a alguno de los controles previstos (meses 3 y 6). Los datos faltantes no fueron sustituidos por el peor valor obtenido, sino por el valor medio.

Con el paquete estadístico SPSS para análisis de datos se realizó la prueba de Kruskal-Wallis para las variables ordinales y el análisis de varianza para las cuantitativas en el contraste de hipótesis. Para el análisis de datos apareados (antes-después) en cada grupo se empleó la prueba de Friedman para variables ordinales y el análisis de varianza para las cuantitativas. Se recogió la incidencia de efectos adversos y la prevalencia de intolerancia medicamentosa.

### Aspectos éticos

Se respetaron los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki. Todos los pacientes firmaron el documento de consentimiento informado específico. Previamente se obtuvo el informe favorable del comité ético de investigación clínica del hospital (29 de junio de 2011). Toda la información obtenida está sujeta al mismo nivel de confidencialidad que la contenida en la historia clínica.

### Resultados

El 93% de los pacientes pertenecía al sexo femenino. El 21% de los sujetos presentaba intolerancia farmacológica. El tiempo medio de diagnóstico de la FM fue de 4,5 años y el de cronicidad del dolor fue de 11 años. La media de edad fue de 50,8 años (mínimo 31, máximo 69). Un 8% de los sujetos sufrió efectos adversos (hematomas, quemaduras), aunque fueron de escasa entidad. Antes de recibir las intervenciones, el valor (media/total posible) del total de la escala del dolor era de 14,71/20, el

de la EVA de 8,48/10 y el del CIF de 71.66/114. El esquema del estudio se muestra en la figura 1. Los resultados de cada grupo se exponen en las tablas 2 y 3.

### Resultados dentro de cada grupo

Se encontraron diferencias significativas en las siguientes variables:

- Disminución del total de la escala del dolor ( $p < 0,001$ ) en el grupo de craneopuntura, disminuyendo progresivamente desde el inicio hasta los 6 meses. El grupo de moxibustión alcanzó el valor más bajo a los 3 meses, pero sin diferencias significativas.
- Disminución de la intensidad del dolor en el grupo de moxibustión ( $p < 0,01$ ) y en el de craneopuntura ( $p < 0,05$ ). En el de craneopuntura disminuye progresivamente desde el inicio hasta los 6 meses y en el de moxibustión alcanza el valor más bajo a los 3 meses, después vuelve a subir.
- Disminución de la frecuencia del dolor ( $p < 0,05$ ) en el grupo de craneopuntura hasta los 6 meses. En el grupo de acupuntura también disminuye progresivamente, pero sin diferencias significativas. En el grupo de moxibustión alcanza el valor más bajo a los 3 meses, también sin diferencias significativas.
- Disminución del consumo de analgésicos ( $p = 0,005$ ) en el grupo de craneopuntura hasta los 6 meses. En el grupo de moxibustión también disminuye progresivamente, pero sin diferencias significativas.

**Tabla 2 – Resultados de las variables por grupo y mes**

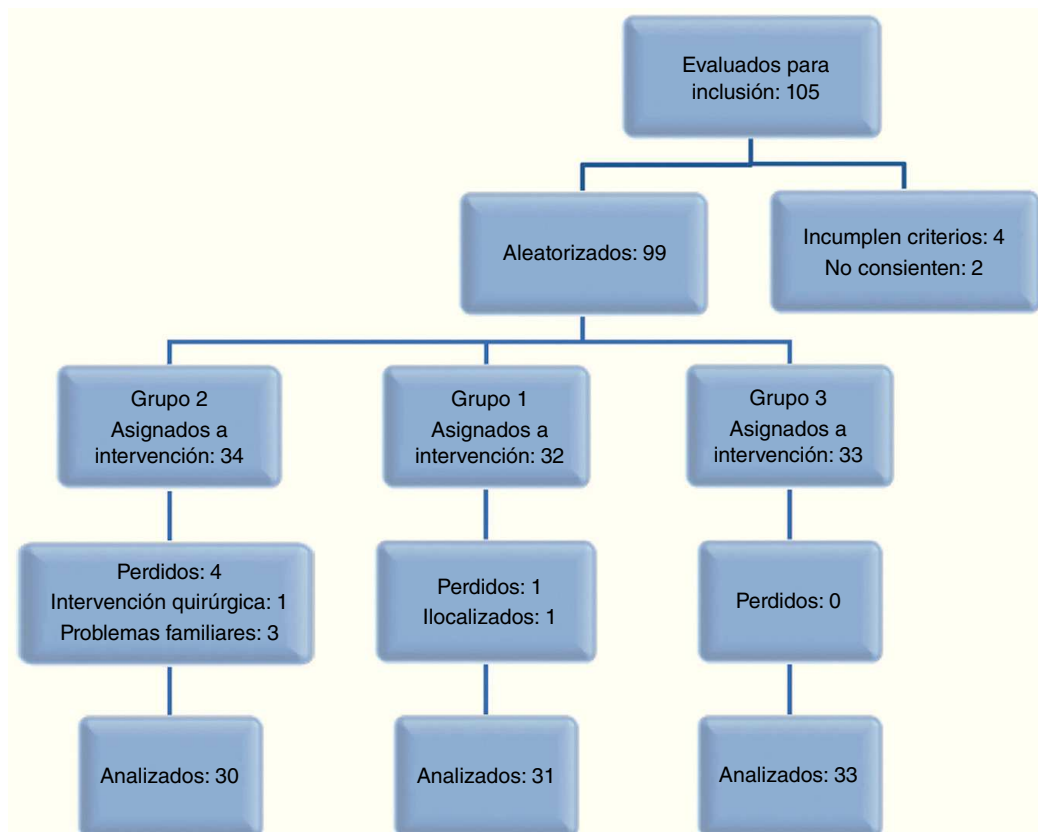
	Total escala dolor (%)	EVA (%)	CIF (%)
<b>Mes 3</b>			
Grupo 1	15,5/14,5 (6,45)	8,8/8,5 (3,40)	68,8/71,5 (-3,92)
Grupo 2	15,05/12,3 (18,27)*	8,5/6,9 (18,82)*	72,4/59,5 (17,81)*
Grupo 3	13,7/12,6 (8,02)	8,3/7,7 (7,22)	73,7/70,3 (4,61)
<b>Mes 6</b>			
Grupo 1	15,5/14,5 (6,45)	8,8/8,2 (6,81)	68,8/71,8 (-4,36)
Grupo 2	15,05/10,8 (28,23)*	8,5/6,8 (20)*	72,4/65,4 (9,66)*
Grupo 3	13,7/12,8 (6,56)	8,3/8,2 (1,20)	73,7/74,4 (-0,94)

CIF: Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia; EVA: escala visual analógica. Grupo 1: acupuntura. Grupo 2: craneopuntura. Grupo 3: moxibustión.

Incluye el valor inicial, el valor en ese mes y el tanto por ciento de mejoría o empeoramiento respecto al valor inicial.

\*Mejor resultado de cada variable.

- Disminución de la incapacidad ( $p < 0,01$ ) en el grupo de craneopuntura hasta los 6 meses. En el grupo de moxibustión también disminuye progresivamente, pero sin diferencias significativas.
- Mejora del sueño ( $p < 0,001$ ) en los grupos de craneopuntura y acupuntura hasta los 6 meses. En el grupo de moxibustión mejora hasta los 3 meses, pero sin diferencias significativas.



**Figura 1 – Esquema del estudio.**

**Tabla 3 – Resultados de las variables ordinales por grupo y mes**

	Percentiles		
	50 (mediana)	75 (mediana)	25 (mediana)
<b>Grupo 1</b>			
Intensidad del dolor			
Antes	3,00	4,00	4,00
A los 3 meses	2,00	3,00	4,00
A los 6 meses	2,00	3,00	4,00
Frecuencia del dolor			
Antes	4,00	4,00	4,00
A los 3 meses	2,00	4,00	4,00
A los 6 meses	3,00	4,00	4,00
Consumo de analgésicos			
Antes	2,00	2,00	3,00
A los 3 meses	1,00	2,00	2,00
A los 6 meses	1,00	2,00	4,00
Incapacidad			
Antes	2,00	2,00	3,00
A los 3 meses	1,00	2,00	3,00
A los 6 meses	2,00	2,00	3,00
Sueño			
Antes	4,00	5,00	5,00
A los 3 meses	3,00	4,00	4,00
A los 6 meses	2,00	4,00	4,00
<b>Grupo 2</b>			
Intensidad del dolor			
Antes	2,75	3,00	4,00
A los 3 meses	2,00	2,50	3,00
A los 6 meses	2,00	2,00	3,00
Frecuencia del dolor			
Antes	3,00	4,00	4,00
A los 3 meses	2,00	4,00	4,00
A los 6 meses	3,00	4,00	4,00
Consumo de analgésicos			
Antes	1,00	2,00	4,00
A los 3 meses	1,00	2,00	4,00
A los 6 meses	1,00	2,00	2,25
Incapacidad			
Antes	2,00	2,00	2,25
A los 3 meses	1,00	2,00	2,25
A los 6 meses	1,00	1,50	2,00
Sueño			
Antes	3,00	4,00	4,00
A los 3 meses	1,00	3,00	4,00
A los 6 meses	1,00	3,00	3,00
<b>Grupo 3</b>			
Intensidad del dolor			
Antes	2,75	3,00	4,00
A los 3 meses	2,00	2,50	3,00
A los 6 meses	2,00	2,00	3,00
Frecuencia del dolor			
Antes	3,00	4,00	4,00
A los 3 meses	2,00	4,00	4,00
A los 6 meses	3,00	4,00	4,00
Consumo de analgésicos			
Antes	2,00	2,00	3,00
A los 3 meses	1,00	2,00	2,00
A los 6 meses	1,00	2,00	4,00
Incapacidad			
Antes	1,00	2,00	3,00
A los 3 meses	1,00	2,00	2,00
A los 6 meses	1,00	2,00	2,50
Sueño			
Antes	1,00	3,00	4,00
A los 3 meses	1,00	3,00	4,00
A los 6 meses	1,00	4,00	4,00

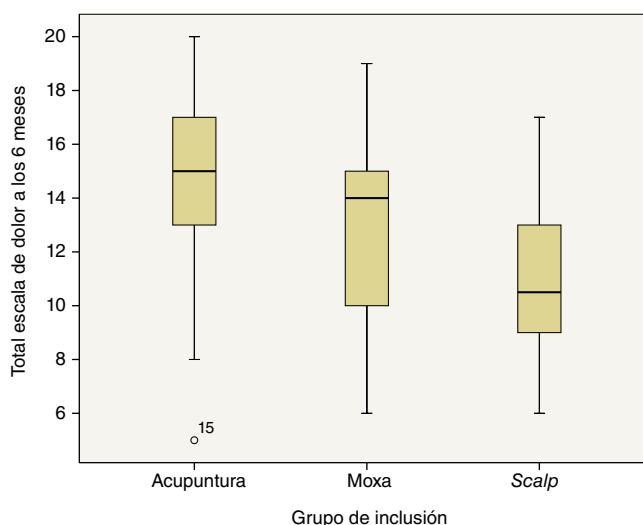
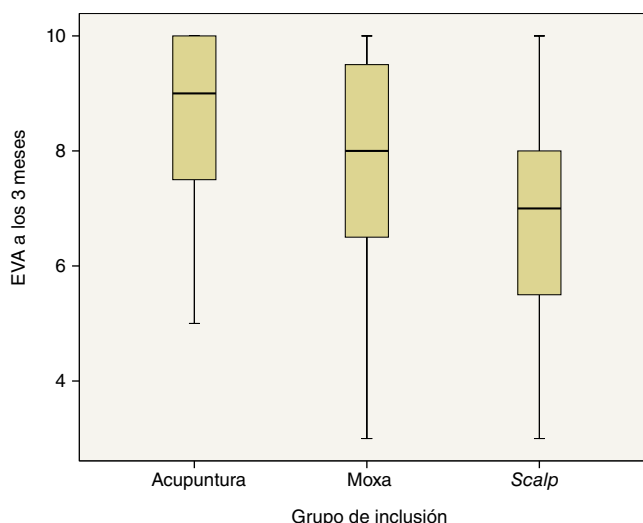
Grupo 1: acupuntura. Grupo 2: craneopuntura. Grupo 3: moxibustión.

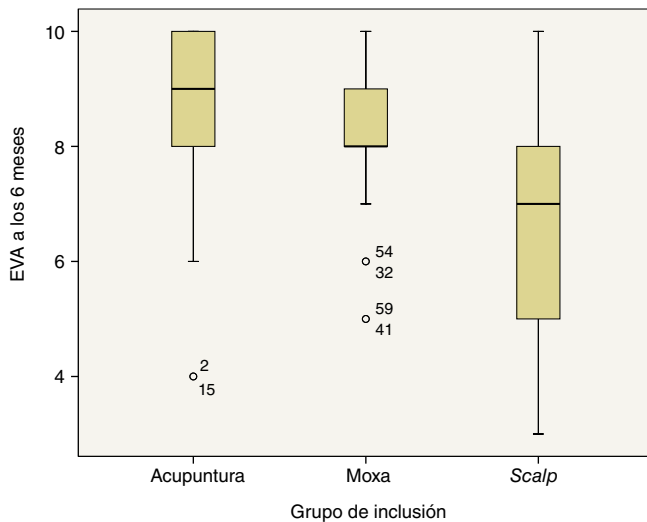
**Resultados entre los grupos**

No existieron diferencias significativas entre los grupos al inicio del estudio respecto a cualquiera de las variables, excepto el sueño. A pesar de la aleatorización se encontraron diferencias para el sueño al inicio a favor del grupo de moxibustión en comparación con el de acupuntura ( $p < 0,001$ ) y con el de craneopuntura ( $p < 0,01$ ).

Se encontraron diferencias significativas en las siguientes variables:

- Disminución del total de la escala dolor ( $p < 0,01$ ) a los 6 meses a favor del grupo de craneopuntura (fig. 2).
- Disminución de la EVA ( $p < 0,05$ ) a los 3 meses a favor del grupo de craneopuntura (fig. 3) y casi significativa ( $p = 0,069$ ) en EVA a los 6 meses (fig. 4).

**Figura 2 – Total de la escala del dolor a los 6 meses.****Figura 3 – Escala visual analógica (EVA) a los 3 meses.**



**Figura 4 – Escala visual analógica (EVA) a los 6 meses.**

- Disminución de la intensidad del dolor ( $p < 0,05$ ) a los 6 meses a favor del grupo de craneopuntura.
- Disminución del uso de analgésicos ( $p < 0,05$ ) a los 6 meses entre los grupos a favor del grupo de craneopuntura.
- Disminución del uso de analgésicos ( $p < 0,01$ ) a los 6 meses a favor del grupo de moxibustión frente al de acupuntura.
- Disminución de la incapacidad ( $p < 0,01$ ) a los 6 meses a favor del grupo de craneopuntura.
- Mejora del sueño ( $p < 0,05$ ) a los 6 meses a favor del grupo de craneopuntura frente al de moxibustión, a pesar de que el grupo de moxibustión partía con una importante diferencia a su favor desde el inicio.
- Mejora del sueño ( $p < 0,01$ ) a los 6 meses a favor del grupo de craneopuntura frente al de acupuntura.

## Discusión

De los resultados hallados en el grupo de moxibustión se observa que el protocolo aplicado es eficaz hasta un máximo de 3 meses en las variables estudiadas, alcanzando diferencias significativas solo en la disminución de la intensidad del dolor, mientras que el de craneopuntura sigue siendo eficaz con diferencias significativas a los 6 meses en todas las variables.

El grupo de acupuntura sigue la tendencia del de craneopuntura, pero sin alcanzar diferencias significativas en relación con el inicio de la intervención, quizá debido al pequeño tamaño muestral, ya que en un estudio previo se encontraron diferencias significativas en el total de la escala del dolor y cada una de sus variables<sup>1</sup>. Sin embargo es superado significativamente por el grupo de moxibustión en lo relativo al uso de analgésicos a los 6 meses.

En contra de lo hallado en un estudio anterior<sup>3</sup>, en esta ocasión el protocolo de craneopuntura ha demostrado ser también superior en la solución de trastornos del sueño, a pesar de que el grupo de moxibustión partía con una importante diferencia a su favor desde el inicio. Este hallazgo confirma los resultados de otros autores<sup>16,17</sup>.

Resulta extraño que ninguno de los grupos haya mostrado diferencias significativas para la EVA entre al inicio del tratamiento y a los 3 y 6 meses, aunque sí se encontraron entre los grupos a favor del de craneopuntura, al igual que para el resto de las variables excepto el CIF, que parece no modificarse sustancialmente con ninguno de los tratamientos aplicados. Aun así pensamos que los resultados muestran una significación clínica importante en el abordaje de la FM.

En este estudio, no se han tenido en cuenta los aspectos psicológicos de los pacientes con FM y del entorno que les rodea. Podría resultar interesante investigar el tratamiento desde el diagnóstico sindrómico de los componentes afectivos y el afrontamiento vital que suelen presentar estos pacientes, que parecen estar relacionados con el polimorfismo en los genes relacionados con los sistemas dopaminérgico<sup>18,19</sup> y serotoninérgico<sup>20,21</sup>, así como con una sensibilización central al dolor<sup>22</sup>.

En conclusión, a la vista de los resultados obtenidos en este trabajo, parece que el orden de utilización de técnicas terapéuticas de la MTC en el tratamiento de pacientes con FM debería ser:

1. Protocolo de craneopuntura.
2. Acupuntura según diagnóstico sindrómico.
3. Protocolo de moxibustión.

Es probable que el tratamiento conjunto con dietoterapia tradicional china durante 1 año consiguiera unos beneficios analgésicos superiores al tratar específicamente los síndromes de insuficiencia.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Collazo E. Eficacia de la terapia acupuntural en el alivio del dolor en pacientes con fibromialgia. *Rev Int Acupuntura*. 2010;4:52-8.
2. Collazo Chao E, Aragonés MA. Acupuntura y dietoterapia tradicional china en el tratamiento de pacientes con fibromialgia. Estudio prospectivo aleatorizado. *Rev Int Acupuntura*. 2012;6:94-101.
3. Collazo Chao E, Muñoz Reina MD. Craneopuntura y acupuntura en el tratamiento de pacientes con fibromialgia. Estudio prospectivo aleatorizado. *Rev Int Acupuntura*. 2013;7:6-11.
4. Rivera J, Vallejo MA, Esteve-Vives J; Grupo ICAF. Estrategias de prescripción de fármacos en el tratamiento de pacientes con fibromialgia. *Reumatol Clín*. 2012;8:184-8.
5. Mas AJ, Carmona L, Valverde M, Ribas B; EPISER Study Group. Prevalence and impact of fibromyalgia on function and quality of life in individuals from the general population: results from a nationwide study in Spain. *Clin Exp Rheumatol*. 2008;26:519-26.
6. MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtzw R. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: The STRICTA Recommendations. *Acupunct Med*. 2002;20:22-5.



7. Cobos-Carbó A. Ensayos clínicos aleatorizados CONSORT). *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Supl 1:21-7.
8. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg D, Katz RS, Mease P, et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care Res*. 2010;62:600-10.
9. Busch AJ, Barber KAR, Overend TJ, Peloso PMJ, Schachter CL. Ejercicio para el tratamiento del síndrome de fibromialgia (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*. 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
10. Asociación Divulgación Fibromialgia. Fibromialgia para profesionales [consultado 23-7-2014]. Disponible en: <http://www.fibromialgia.pro>
11. National Center for Complementary and Alternative Medicine. Acupuncture Information and Resources. Disponible en: <http://nccam.nih.gov/health/acupuncture>
12. Harris RE, Tian X, Williams DA, Tian TX, Cupps TR, Petzke F, et al. Treatment of fibromyalgia with formula acupuncture: investigation of needle placement, needle stimulation, and treatment frequency. *J Altern Complement Med*. 2005;11:663-71.
13. Duncan B, White A, Rahman A. Acupuncture in the treatment of fibromyalgia in tertiary care—a case series. *Acupunct Med*. 2007;25:137-47.
14. Collazo E. Eficacia de la acupuntura en el alivio del dolor refractario a tratamiento farmacológico convencional. *Rev Soc Esp Dolor*. 2009;16:79-86.
15. Esteve-Vives J, Rivera Redondo J, Salvat Salvat M, De Gracia Blanco M, De Miquel CA. Propuesta de una versión de consenso del Fibromialgia Impact Questionnaire (FIQ) para la población española. *Reumatol Clin*. 2007;3:21-4.
16. Zhou ZL, Shi X, Li SD, Guan L. [Effect of craneopuntura point penetration needling on sleep quality and sleep structure of insomnia patients]. *Zhongguo Zhen Jiu*. 2010;30:721-4.
17. Zhou ZL, Shi X, Li SD, Guan L. [Craneopuntura penetration acupuncture for insomnia: a randomized controlled trial]. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*. 2010;8:126-30.
18. Serretti A, Macciardi F, Cusin C, Lattuada E, Lilli R, Smeraldi E. Dopamine receptor D4 gene is associated with delusional symptomatology in mood disorders. *Psychiatry Res*. 1998;80:129-36.
19. Malt EA, Olafsson S, Aakvaag A, Lund A, Ursin H. Altered dopamine D2 receptor function in fibromyalgia patients: a neuroendocrine study with buspirone in women with fibromyalgia compared to female population based controls. *J Affect Disord*. 2003;75:77-82.
20. Offenbaecher M, Bondy B, De Jonge S, Glatzeder K, Krüger M, Schoeps P, et al. Possible association of fibromyalgia with a polymorphism in the serotonin transporter gene regulatory region. *Arthritis Rheum*. 1999;42:2482-8.
21. Cohen H, Buskila D, Neumann L, Ebstein RP. Confirmation of an association between fibromyalgia and serotonin transporter promoter region (5-HTTLPR) polymorphism, and relationship to anxiety-related personality traits. *Arthritis Rheum*. 2002;46:845-7.
22. Harris RE, Zubieta JK, Scott DJ, Napadow V, Gracely RH, Clauw DJ. Traditional Chinese acupuncture and placebo (sham) acupuncture are differentiated by their effects on mu-opioid receptors (MORs). *Neuroimage*. 2009;47:1077-85.