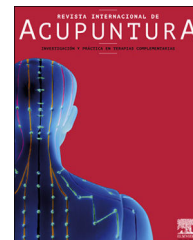




REVISTA INTERNACIONAL DE ACUPUNTURA

www.elsevier.es/acu



ORIGINAL

Estudio microbiológico y metalográfico de agujas de acupuntura



Miguel Ángel Saravia-Rojas^{a,*}, Rocio Geng-Vivanco^b y
Lilían Cristiane Brunini Posseti Pulter^c

^a Universidad Peruana Cayetano Heredia, Facultad de Estomatología Roberto Beltrán, Lima, Perú

^b Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Departamento de Materiais dentários e próteses, Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil

^c Faculdade IPPEO, Curitiba, Paraná, Brasil

Recibido el 2 de septiembre de 2021; aceptado el 25 de noviembre de 2021

Disponible en Internet el 15 de febrero de 2022

PALABRAS CLAVE

Acupuntura;
Agujas;
Esterilización;
Metalografía

Resumen

Objetivo: Caracterizar biológica y morfológicamente agujas de acupuntura.

Métodos: Para determinar la presencia de bacterias y hongos se realizó la prueba de esterilidad. Se evaluaron 10 agujas de cada marca comercial (Dong Bang, Corea del Sur; Cloud & Dragon, China; Dong Bang DBC 108, Corea del Sur), colectadas aleatoriamente en condiciones asépticas. Se prepararon los medios de cultivo (caldo tioglicolato [THIO] y caldo soja tripticaseína [TSB]) y se obtuvieron controles positivos (10 µl de la cepa *Clostridium sporogenes* ATCC 1137 en THIO y 10 µl de la cepa *Candida albicans* ATCC1023 en TSB) y negativos (sin inóculo). Los envoltorios fueron desinfectados con alcohol al 70%. Cada aguja se extrajo de su envoltorio y se transfirió al medio de cultivo; se obtuvieron 10 muestras inoculadas por cada marca comercial (n = 5). Las muestras inoculadas en TSB se incubaron a 25 °C y las inoculadas en THIO a 37 °C; durante 14 días, con los controles. Para el análisis metalográfico, se seleccionaron aleatoriamente 30 agujas de cada marca, y se prepararon y observaron mediante un microscopio estereoscópico (40×, Zeiss Stemi, Oberkochen, Alemania); se obtuvieron fotos del área de las secciones transversales de las agujas.

Resultados: No se encontraron microorganismos en la prueba de esterilidad. La prueba metalográfica mostró que las agujas fueron confeccionadas de acero inoxidable martensítico revenido, sin irregularidades ni recubrimientos.

Conclusiones: Las agujas presentan esterilidad y morfología adecuadas para su uso.

© 2021 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: miguel.saravia@upch.pe (M.Á. Saravia-Rojas).

KEYWORDS

Acupuncture;
Needles;
Sterility;
Metallography

Microbiological and metallographic study of acupuncture needles**Abstract**

Objective: To biologically and morphologically characterize acupuncture needles.

Methods: To determine the presence of bacteria and fungi, a sterility test was performed. 10 needles of each commercial brand were evaluated (Dong Bang, South Korea; Cloud & Dragon, China; Dong Bang DBC 108, South Korea), randomly collected under aseptic conditions. Growth medias (fluid thioglycollate medium [THIO] and trypticase-soy medium [TSB]) were prepared and positive (10 µl of *Clostridium sporogenes* ATCC 1137 strain in THIO and 10 µl of *Candida albicans* ATCC1023 strain in TSB) and negative controls (without inoculum) were obtained. The packages were disinfected with 70% alcohol. Each needle was removed from its package and transferred into the growth mediums, until 10 inoculated samples for each commercial brand were obtained (n = 5). Inoculated samples in TSB were incubated at 25 °C and those in THIO at 37 °C; for 14 days with controls. For metallographic analysis, 30 needles from each brand were randomly selected, prepared and standardized to be observed under stereoscopic microscope (40×, Zeiss Stemi, Oberkochen, Germany), obtaining photos of the cross-sectional area of the needles.

Results: No microorganisms were found in the sterility test. The metallographic test showed that the needles were made from a martensitic stainless-steel alloy, without irregularities or coatings.

Conclusions: The needles have adequate sterility and morphology for their use.

© 2021 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La palabra acupuntura deriva del latín *acum*, que significa aguja, y *punctum*, que significa picadura o pinchazo. Este método alternativo consiste en insertar y manipular agujas muy finas a través de la piel, en puntos específicos del cuerpo, para lograr un efecto terapéutico¹. Estas agujas se pueden fabricar con diferentes metales (como hierro y plata), aleaciones metálicas, hueso y acero inoxidable¹. Esta técnica forma parte de la Medicina Tradicional China y viene siendo practicada en toda Asia durante más de 4.000 años. El primer registro médico conocido sobre la técnica es *The Yellow Emperor's Classic of Internal Medicine* publicado en el año 200 a. C.

Fueron los misioneros jesuitas los responsables de la introducción de la acupuntura en Europa en el siglo XVII; mientras que en Estados Unidos ganó notoriedad en 1971, cuando James Reston, periodista del *New York Times*, relató su experiencia durante una apendicectomía realizada con acupuntura en lugar de anestesia general². Sin embargo, no fue hasta 1997 que la acupuntura ganó popularidad para aliviar dolores crónicos³.

Sin embargo, en 1979 la Organización Mundial de la Salud ya había reconocido el uso de la acupuntura para tratar 43 síntomas. Desde 1996 hasta la actualidad esta práctica se ha extendido a 64 manifestaciones clínicas⁴.

Específicamente en odontología, las aplicaciones más frecuentes de la acupuntura están relacionadas con el control de dolor dental, disfunción temporomandibular, dolor facial y dolor postoperatorio, y se han obtenido excelentes resultados en ensayos clínicos controlados⁴.

Los efectos adversos en la práctica de la acupuntura son escasos y, generalmente, es una terapia segura. Los efectos secundarios más frecuentes son los asociados a infecciones

bacterianas por *Mycobacterium* y *Staphylococcus* debido a la reutilización de agujas, toallas sucias, instrumentos no esterilizados o defectuosos, y entornos clínicos antihigiénicos⁵.

También hay evidencia de transmisión de hepatitis B a través de agujas de acupuntura reutilizadas^{6,7}. En vista de la gran población infectada con hepatitis B y C, además del aumento de pacientes con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)⁷, la esterilización inadecuada puede conducir a la transmisión de enfermedades.

Aunque los casos de infección por agujas reutilizadas y agujas rotas están disminuyendo gracias a profesionales muy bien capacitados y al desarrollo de nuevas agujas que permiten una adecuada respuesta fisiológica y biológica⁸, la bioseguridad sigue siendo un tema de gran interés. Así, el objetivo del presente estudio fue evaluar la calidad microbiológica y metalográfica de diferentes agujas de acupuntura comercializadas en el mercado, aunque ninguno de los fabricantes indica el método de esterilización que realiza.

Materiales y métodos**Test microbiológico**

Se realizó el cálculo muestral, con base en un estudio piloto, cuyos resultados se ingresaron en el sitio web www.openepi.com, se consideró la diferencia de dos medias, con una potencia del 85% y un nivel de significación del 95%.

Se evaluaron 10 agujas de acupuntura de cada marca (Dong Bang, Seúl, Corea del Sur, lote: 8A13200306; Cloud & Dragon Agujas de acupuntura, Shanghái, China, lote: PERU002 B-2; Dong Bang DBC 108, Seúl, Corea del Sur, lote: 6AS10800625) mediante la prueba microbiológica, con

muestras recolectadas aleatoriamente utilizando una tabla Random.

Para determinar la presencia de bacterias aeróbicas, anaeróbicas y hongos se realizó la prueba de esterilidad. El test tiene como objetivo verificar la ausencia de contaminación por microorganismos (bacterias y hongos) en muestras de productos esterilizados o preparados asépticamente.

Esta prueba se llevó a cabo en condiciones asépticas. Para ello, se tuvo que adecuar el área de trabajo, para evitar la contaminación proveniente de fuentes externas que pudiera afectar la prueba. La prueba se realizó en una cabina de seguridad de flujo laminar y se utilizaron guantes estériles. Asimismo, el ambiente de trabajo se monitoreó constantemente mediante muestreos y los controles oportunos.

Los medios de cultivo para la prueba se prepararon de acuerdo con el "ensayo de promoción del crecimiento de organismos aeróbicos, anaeróbicos y hongos". El medio líquido caldo tioglicolato (THIO) se utiliza principalmente para el cultivo de bacterias anaeróbicas, aunque también detecta bacterias aeróbicas. Por otro lado, el caldo soja tripticaseína (TSB) es adecuado para el cultivo de hongos y bacterias aeróbicas. Se realizaron ambos cultivos.

Para obtener controles positivos, se inocularon 10 µl de la cepa *Clostridium sporogenes* ATCC 1137 a una concentración de 100 UFC/ml en 100 ml de THIO y 10 µl de la cepa *Candida albicans* ATCC1023, a la misma concentración, en 100 ml de TSB. Para los controles negativos, se incubaron 100 ml de cada medio de cultivo sin inóculo microbiano.

Para evaluar la esterilidad de las agujas, mediante una gasa estéril empapada en alcohol al 70% se limpiaron y desinfectaron las superficies externas de los envases de las agujas. Luego se abrieron los envases. Con la ayuda de unas pinzas esterilizadas se extrajo cada aguja y se transfirió al medio de cultivo, se alternó el medio (THIO o TSB) hasta obtener 10 muestras por cada grupo (5 por cada caldo).

Finalmente, las muestras inoculadas en TSB se incubaron a 25 °C, mientras que las muestras en THIO se mantuvieron en un horno a 37 °C. Todas las muestras se incubaron durante 14 días junto con sus respectivos controles (positivo y negativo). Para verificar la esterilidad se observaron diariamente.

Ensayo metalográfico

Para el análisis metalográfico se utilizaron 30 agujas de cada marca, que se seleccionaron aleatoriamente. Las observaciones se realizaron mediante un microscopio estereoscópico (40×, Zeiss Stemi, Oberkochen, Alemania), y se tomaron 30 fotos, una por aguja. Se eligió la foto más representativa de cada marca.

La prueba se realizó en el área transversal de las agujas de acupuntura. Para ello, cada aguja se colocó verticalmente en un bloque de resina epoxi. Las muestras se prepararon mecánicamente (desgaste y pulido) y se estandarizaron para el análisis de acuerdo con la norma ASTM E3-11 (2017) Standard Guide for Preparation of Metallographic Specimens (métodos estandarizados para la preparación de muestras metalográficas). Después de la preparación de la muestra, se realizó el grabado con Carpenter durante 2 s, siguiendo la norma ASTM E407-07 (2015) Standard Practice for Microetching Metals and Alloys

(métodos estandarizados para el micrograbado de metales y aleaciones).

La observación y adquisición de microfotografías se realizó mediante un microscopio óptico de reflexión (Zeiss-Axio, Oberkochen, Alemania), con iluminación de contraste de interferencia diferencial, de acuerdo con la norma ASTM E883-11 (2017) Standard Guide for Reflected-Light Photomicrography (métodos estandarizados para el registro de microfotografías).

Resultados

La esterilidad de las muestras se verificó por la ausencia de turbidez en el medio de cultivo, y se encontró que las agujas presentan condiciones adecuadas para su uso terapéutico. No se encontraron microorganismos (bacterias aeróbicas, anaeróbicas u hongos).

En las [figs. 1-4](#) se presentan estereofotografías representativas de la parte activa de las agujas utilizadas en el presente estudio.

Discusión

Las agujas evaluadas en este estudio se introdujeron en el mercado mundial en 1970 y están clasificadas como descartables⁹. Cabe señalar que ninguno de los fabricantes indicó el método de esterilización realizado, motivo del desarrollo del estudio. Los resultados mostraron que los procesos de esterilización se llevaron a cabo de manera satisfactoria y que las agujas se pueden utilizar en la práctica.

Antes de la introducción de las agujas descartables, las infecciones por hepatitis eran muy frecuentes debido a la falta de esterilización y reutilización^{6,7}. Según las autoridades reguladoras de la salud, las agujas de acupuntura reutilizables deben esterilizarse en autoclave o con gas de óxido de etileno. Sin embargo, la desinfección con glutaraldehído o gasas empapadas en alcohol es una práctica común, especialmente en consultorios pequeños^{6,7}. Si se considera la gran cantidad de personas con hepatitis y VIH, como se ha mencionado anteriormente^{6,7}, es de suma importancia realizar la terapia de acupuntura bajo las correspondientes medidas de bioseguridad.

Asimismo, se han reportado casos de infección por bacterias en las zonas de punción⁵. En China, 17 pacientes de una práctica privada en la provincia de Zhejiang presentaron infección por *Mycobacterium tuberculosis* en 2012⁵⁻⁷, presumiblemente debido a una limpieza cutánea inadecuada antes de la terapia, agujas contaminadas o falta de asepsia por parte del profesional médico^{6,7}. Los patógenos encontrados con mayor frecuencia en la zona de punción son: *Staphylococcus aureus*, *Mycobacterium* y *Enterobacter*, y este último ha aumentado su resistencia a los antibióticos, y se ha vuelto multirresistente^{5,6}. Aunque los casos registrados actualmente de infección asociada con la acupuntura se han reducido, la seguridad en el tratamiento sigue siendo un tema de interés⁸.

Por otro lado, también se han revelado casos de muertes y lesiones causadas por agujas rotas⁸. Estos riesgos se pueden evitar con profesionales capacitados y siguiendo los estándares de calidad para la fabricación de agujas para acupuntura⁸. Hay

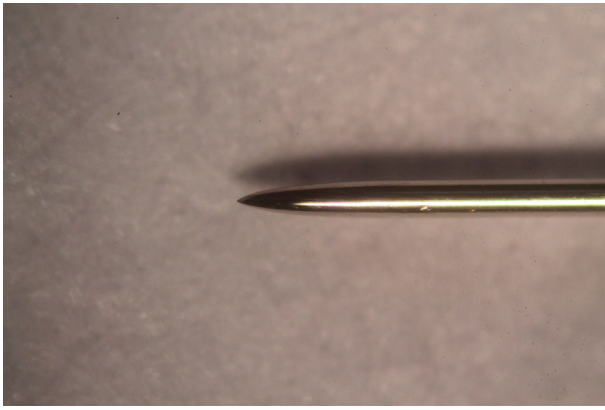


Figura 1 Imagen de la aguja para acupuntura de la marca Dong Bang, de 0,15 mm de diámetro. Fotografía 40×.

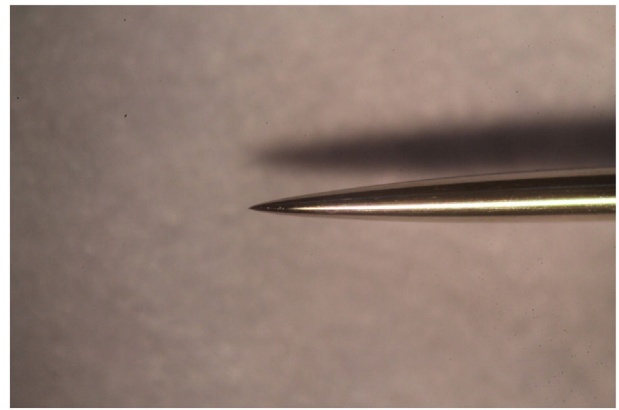


Figura 3 Imagen de la aguja para acupuntura de la marca C&D, de 0,25 mm de diámetro. Fotografía 40×.

evidencia de defectos de fabricación (p. ej., deformación de la parte activa de las agujas y deposición de metales) que podrían facilitar la contaminación y rotura de los instrumentos¹⁰.

El presente trabajo demostró, mediante el análisis por microscopia estereoscópica, que las agujas que se evaluaron tienen forma cilíndrica, no tienen defectos y fueron fabricadas en acero inoxidable martensita templado, cualidades que permiten su uso en la práctica de la acupuntura, ya que tienen la dureza y tenacidad adecuadas para insertarse en la piel.

La evaluación a través de microscopia electrónica de barrido no se realizó debido al alto coste. Hayhoe et al¹⁰ publicaron el primer estudio utilizando microscopia electrónica de barrido para caracterizar las agujas de acupuntura, y encontraron defectos en la superficie de las puntas que estaban relacionados con los procesos de pulido durante la fabricación de las agujas. Estas imperfecciones pueden provocar hemorragia en el 58% de los casos, hematoma y dolor^{9,10}. Asimismo, Xie et al⁹ observaron que las puntas de las agujas tienen cuerpos extraños que pueden provocar efectos adversos en la piel, como dermatitis, y facilitar la contaminación.

Es importante señalar que algunas marcas comerciales han lanzado al mercado agujas de acupuntura recubiertas de

silicona^{8,10}, lo que permitiría que su aplicación sea prácticamente indolora¹⁰, pero, si no se integran plenamente, pueden generar situaciones de riesgo⁸. En el presente trabajo no se encontró este tipo de recubrimiento.

Asimismo, la búsqueda para la innovación ha permitido el desarrollo de nuevas agujas mediante nanotecnología y recubiertas con grafeno¹¹. Esta tecnología ha permitido cambios en la ultraestructura de las superficies haciéndolas nanoporosas y, consecuentemente, aumentando su área de contacto⁸. Debido a los rápidos avances tecnológicos, el profesional debe permanecer a la expectativa y en constante aprendizaje. Las agujas que se utilizaron en este estudio fueron fabricadas con técnicas convencionales.

Como se ha descrito anteriormente, es razonable que los profesionales involucrados en la fabricación y manipulación de agujas cumplan con los estándares de calidad y esterilización; que los instrumentos estén en buen estado, manteniendo una adecuada morfología, y que el profesional esté muy bien preparado, con el fin de lograr un buen desempeño^{5,7}.

En la literatura no se encontraron estudios similares, por lo que es necesaria la investigación en esta área. Finalmente, el presente estudio demostró que las agujas



Figura 2 Imagen de la aguja para acupuntura de la marca DBC, de 0,25 mm de diámetro. Fotografía 40×.

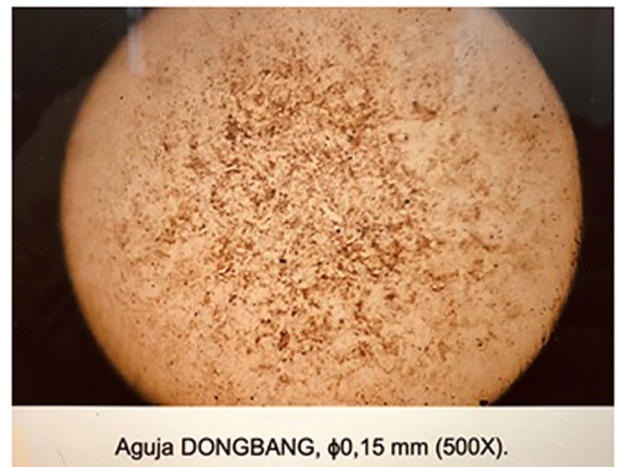


Figura 4 Fotomicrografía (metalografía) de la aguja para acupuntura de la marca Dong Bang, de 0,15 mm de diámetro. Fotografía 500×.

comercializadas en el mercado resultaron estériles y en condiciones adecuadas para su uso práctico con pacientes. Además, se observó que los fabricantes no indican la metodología utilizada en la esterilización. Por otra parte, la prueba metalográfica reveló que las agujas estaban fabricadas en acero inoxidable martensita templado, con una morfología adecuada.

Conclusiones

Considerando los resultados encontrados en el estudio y sus limitaciones, se puede concluir que las agujas de las tres marcas comercializadas en el mercado eran estériles y con morfología adecuada para su uso en acupuntura.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Consideraciones éticas

El presente trabajo no ha comportado experimentación con animales. En este trabajo no intervienen pacientes o sujetos humanos ni incluye un ensayo clínico. Todos los datos mostrados en las figuras y tablas incluidas en el manuscrito se recogen en los resultados y las conclusiones.

Bibliografía

1. Chon TY, Lee MC. Acupuncture. *Mayo Clin Proc.* 2013;88:1141–6.
2. Thayer ML. The use of acupuncture in dentistry. *Dent Update.* 2007;34:244–50.
3. Kong JT, Schnyer RN, Johnson KA, Mackey S. Understanding central mechanisms of acupuncture analgesia using dynamic quantitative sensory testing: a review. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013;2013, 187182.
4. Naik PN, Kiran RA, Yalamanchal S, Kumar VA, Goli S, Vashist N. Acupuncture: an alternative therapy in dentistry and its possible applications. *Med Acupunct.* 2014;26:308–14.
5. Xu S, Wang L, Cooper E, et al. Adverse events of acupuncture: a systematic review of case reports. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013;2013, 581203.
6. Rempel S, Murti M, Buxton JA, et al. Outbreak of acute hepatitis B virus infection associated with exposure to acupuncture. *Can Commun Dis Rep.* 2016;42:169–72.
7. Zhou P, Chen Y, Chen B, Wang Y, Huang X, Fan XG. Acupuncture-associated infections: A matter of concern in China. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2019;40:383–4.
8. Sorcar S, Grimes CA, In SI. The biocompatibility of nanoporous acupuncture needles. *J Acupunct Meridian Stud.* 2018;11:107–15.
9. Xie YM, Xu S, Zhang CS, Xue CC. Examination of surface conditions and other physical properties of commonly used stainless steel acupuncture needles. *Acupunct Med.* 2014;32:146–54.
10. Hayhoe S, McCrossan M, Smith A, Ellis D, Croft S, Mei MF. Single-use acupuncture needles: scanning electron-microscopy of needle-tips. *Acupunct Med.* 2002;20:11–8.
11. Tang L, Du D, Yang F, et al. Preparation of graphene-modified acupuncture needle and its application in detecting neurotransmitters. *Sci Rep.* 2015;5:11627.