

# Estudios controlados y aleatorizados de acupuntura (1997-2007): una valoración de la calidad reportada en los estudios CONSORT y en el instrumento STRICTA

## Randomized Controlled Trials of Acupuncture (1997-2007): An Assessment of Reporting Quality with a CONSORT- and STRICTA-Based Instrument

HAMMERSCHLAG R, MILLEY R, COLBERT A, WEIH J, YOHALEM-ILSLEY B, MIST S, AICKIN M.

EVID BASED COMPLEMENT ALTERNAT MED. 2011;2011. PII: 183910. EPUB 2010 OCT 3.

### Abstract

The present study describes the development of a comprehensive quality of reporting assessment tool and its application to acupuncture RCTs from 1997-2007. This Oregon CONSORT STRICTA Instrument (OCSI) is based on the revised CONSORT guidelines as modified by the STRICTA recommendations for acupuncture trials. Each of the resulting 27 OCSI items were applied to English language prospective RCTs that compared acupuncture, using manual and/or electro-stimulation, to no treatment, a sham procedure, or usual biomedical care. The 333 RCTs that met inclusion criteria were dispersed among 27 countries and 141 journals.

Mean quality of reporting score for all articles was 63.0% (SD 16.5). Mean OCSI scores revealed a 30.9% improvement over the ten-year period ( $P < .001$ ). Our findings suggest that to enhance quality of reporting, authors should better attend to seven specific OCSI items in three categories: practitioner training, adverse events, and aspects of randomization and blinding ( $n = 5$ ). The broad diversity in geographical origin, publication site and quality of reporting, viewed in light of the considerable room for improvement in mean OCSI scores, emphasizes the importance of making STRICTA as well as CONSORT more widely known to journals and to the acupuncture research community.

### Comentario

La adecuada implantación de la acupuntura en occidente pasa necesariamente por la demostración de su eficacia y efectividad, lo que implica el uso del instrumento habitual adecuado para ello, que es el ensayo clínico controlado y aleatorizado (RCT). A su vez, la calidad para comunicar un RCT se mejora habitualmente cumpliendo las directrices del informe CONSORT. Teniendo en cuenta las peculiares características de la acupuntura se desarrolló el informe STRICTA, de manera que complementara la información y requisitos del CONSORT. En este artículo, los autores des-

criben el desarrollo y aplicación de un instrumento para valorar la calidad de los estudios basada en una combinación de CONSORT y STRICTA (OCSI) y su aplicación a los RCT de acupuntura publicados entre 1997 y 2007. Se describen los 27 apartados del OCSI.

Los autores fijaron los criterios de los RCT a valorar publicados entre noviembre de 1997 y octubre de 2007: *a)* ensayos prospectivos, aleatorizados y controlados en humanos, publicados en inglés, de acceso completo, en los que se utilizaran agujas filiformes manejadas manualmente o con electroestimulación; *b)* el grupo control podría carecer de tratamiento, ser tratado con acupuntura

✉ E. Collazo Chao  
Unidad de Acupuntura, Clínica del Dolor, Hospital  
Universitario Reina Sofía, Córdoba, España  
Correo electrónico: ecollazo@comcordoba.com

placebo (*sham*) o con tratamiento convencional. Los autores no realizaron ningún intento de incluir RCT de habla no inglesa.

De los 7 sujetos expertos en acupuntura que realizaron la valoración sólo uno era médico; el grupo no fue ciego respecto a revistas, autores y año de publicación. Se describe en detalle el manual utilizado para aplicar el OCSI y los métodos estadísticos.

De los 410 RCT iniciales sólo 333 cumplieron los criterios (se describen en un anexo del artículo), habiendo sido realizados en 27 países (los procedentes de China constituían la mayoría: 23,4%) y publicados en 141 revistas; el 90,7% estaban indexados en MEDLINE. Los realizados en China, Estados Unidos, Alemania, Suecia y Reino Unido constituían el 71,2%. El 62,7% fueron publicados en revistas biomédicas y el resto en revistas de medicina complementaria y alternativa; las primeras cumplían el 69,9% de los criterios OCSI y las segundas sólo el 51,3%. Se

describe el porcentaje de cumplimiento de los criterios del OCSI por países, destacando en los primeros lugares España (85,4%), Hong Kong (85%) y Francia (80%); la media fue del 63%; los publicados en China sólo alcanzaban el 45,2%.

En el análisis de los 333 RCT según cada ítem o pregunta del OCSI se descubrieron los aspectos que puntuaban más bajo: *a)* información acerca de la formación, la capacidad y la experiencia del profesional que practica la acupuntura; *b)* indicación del cálculo del tamaño de la muestra; *c)* cómo se realizó la aleatorización; *d)* persona responsable de la aleatorización; *e)* realización del ciego, y *f)* comunicación de efectos adversos.

Con los datos indicados, los autores destacan la importancia de la difusión y aplicación de los informes STRICTA y CONSORT con el fin de mejorar la calidad de los RCT sobre acupuntura, haciendo énfasis en los aspectos que puntuaban más bajo.