

✉ R. Wlasak, J. Beuth¹, R. van Leendert², B. Schneider³

Acupuntura con implantes auriculares en el síndrome de piernas inquietas

Investigación sobre su eficacia y seguridad

Implant-acupuncture in restless-legs-syndrome

Investigation for efficacy and safety

Resumen

Objetivo: Realizar un estudio clínico prospectivo y consecutivo para comprobar la eficacia y la seguridad de la acupuntura con implantes auriculares en pacientes con síndrome de piernas inquietas (SPI).

Introducción: Con este método se introducen pequeños implantes de titanio en los puntos de acupuntura en la oreja. Hasta la fecha no se han realizado investigaciones sobre la eficacia y el grado de seguridad de este nuevo procedimiento con respecto al SPI.

Método: Se trataron exclusivamente pacientes (n = 97) diagnosticados con la forma idiopática (primaria) del SPI mediante implantes de acupuntura y se les realizó un seguimiento posterior durante 24 semanas. Antes del estudio todos los pacientes tomaron una dosis constante de medicamentos dopaminérgicos durante 4 semanas como mínimo. El objetivo primario era determinar los cambios en la escala internacional de valoración del SPI (escala IRLS) así como una posible reducción de la medicación en la fase posterior al tratamiento. El objetivo secundario era determinar por separado el factor del “estado de ánimo” en la escala IRLS. Se registraron todos los efectos indeseados tanto en el pabellón auricular como en el resto del cuerpo.

Resultados: A las cuatro semanas posteriores a la colocación de los implantes, la escala SPI se había reducido significativamente en un 7% aproximadamente con respecto al valor de partida. La reducción aumentó hasta el final del seguimiento (24 semanas después de la colocación de los implantes) al 18% con respecto al valor de partida. Cincuenta y dos pacientes (54%) pudieron reducir la medicación prescrita en aproximadamente el 25% a finales del seguimiento. La frecuencia de resultados de pacientes con un estado de ánimo excelente aumentó del 9% del inicio hasta casi el 25% al final del seguimiento. Después de 1.189 implantes insertados no se registraron efectos secundarios relevantes debido a los implantes de titanio ni en la oreja ni en el cuerpo.

Abstract

Aim: A prospective and consecutive clinical trial was performed for the evaluation of efficacy and safety of implant ear acupuncture in patients with restless legs syndrome (RLS).

Background: In this procedure small titanium needles are implanted in ear acupuncture points. So far, there has been no clinical data for implant ear acupuncture in RLS available.

Method: Only patients with primary RLS were treated and observed for 24 weeks after implantation. All patients took a constant dosage of dopaminergic drugs for at least 4 weeks before this investigation. Primary targets were observed changes in the International Restless Legs Severity Scale (IRLS score) and reduction of dopaminergic drug intake after implantation. Secondary target was the “mood” score according to the IRLS score. All adverse events of ear and body were documented.

Results: Four weeks after implantation, the iRLS-Score was significantly reduced about 7%. Twenty-four weeks after implantation, the reduction came down to 18% of the initial score. Six months after implantation, 52 patients (54%) were able to reduce the individual medication by about 25%. The number of “excellent” mood assessment results was increased from 9% in the beginning to 25% after 6 months. Finally, 1,189 titanium-needles were implanted with no relevant side-effects.

✉ Dr. med. Rolf Wlasak
Fachzentrum für Akupunktur

Düsseldorfer Str. 77
D-40667 Meerbusch

info@dr-wlasak.de
Tel: +49 (0) 21 32 / 65 97 70

¹ Instituto para la Evaluación Científica de las Terapias Naturales. Universidad de Colonia.

² Medical Data Research CR0, 40210 Düsseldorf.

³ Instituto de Biometría. Facultad de Medicina. Hannover.

Conclusión: El presente estudio ofrece indicios sobre la posible utilidad de la acupuntura con implantes auriculares en el SPI. En este estudio no se ha tenido en cuenta ninguna consideración socioeconómica. Sin embargo, el método sugiere una reducción de los medicamentos dopaminérgicos. Son necesarios estudios controlados y aleatorizados que confirmen estos resultados para poder integrar la acupuntura con implantes auriculares como tratamiento médico complementario en la medicina basada en la evidencia en el SPI. La colocación de los implantes de agujas de titanio debe clasificarse como un método de tratamiento seguro y bien tolerado por los pacientes.

Conclusion: These data demonstrate a possible indication for the benefit of implant ear acupuncture in RLS. Socio-economic evaluations were not regarded in this trial. However, the procedure may provide for a significant reduction of dopaminergic drug intake in RLS patients. Randomised controlled trials (RCTs) which confirm these data are necessary for the integration of implant ear acupuncture in the guidelines of evidence based medicine in RLS. Implantation of titanium needles in the outer ear is a safe procedure and was well tolerated by the patients.

Palabras clave

Síndrome de piernas inquietas, acupuntura semipermanente con implantes auriculares, eficacia, seguridad

Key words

Restless-legs-syndrome, implant-acupuncture, efficacy, safety

Introducción

El síndrome de piernas inquietas (SPI) es una de las enfermedades neurológicas más frecuentes en Europa. Varios estudios epidemiológicos llevados a cabo mostraron que existe una prevalencia en función de la edad de hasta el 10% entre la población caucásica, con mayor incidencia en el sexo femenino¹. Aproximadamente el 80% de los pacientes afectados no precisa terapia médica por la levedad de los síntomas. Según una investigación actual del año 2005 se calcula que en Estados Unidos el porcentaje de población que precisa tratamiento es del 2,7%².

El SPI provoca en el paciente, mientras este se encuentra en estados de tranquilidad y relajación, tirones, tirantez y hormigueo u otras sensaciones consideradas desagradables en las piernas y, con menor frecuencia, también en los brazos. Estas sensaciones desagradables provocan habitualmente una necesidad imperiosa de moverse. Los síntomas suelen aparecer con mayor frecuencia al atardecer y por la noche, y casi siempre provocan trastornos del sueño.

Todavía no se conocen con exactitud las causas del SPI. Actualmente se cree que el SPI es la consecuencia de una disfunción del sistema dopaminérgico central, probablemente a nivel de los receptores dopaminérgicos estriales y espinales^{1,3}. La terapia farmacológica del SPI es puramente sintomática y no puede detener el avance progresivo crónico de la enfermedad. Por consiguiente, en el tratamiento se utilizan agonistas L-Dopa y dopaminérgicos como terapia más avanzada. Opiáceos como la tilidina, la oxicodona o la codeína son medicamentos alternativos para casos más graves y sobre todo dolorosos, así como en casos de fracaso de otros intentos terapéuticos⁴.

Cuando estas sustancias no tienen ningún efecto, no se toleran o provocan efectos secundarios, entonces es muy

difícil ayudar al paciente. Dado que el SPI suele tener un avance progresivo crónico, muchos pacientes buscan cada vez más terapias médicas complementarias, especialmente la acupuntura.

La acupuntura corporal clásica todavía no ha podido aportar resultados convincentes a largo plazo en el tratamiento del SPI. La acupuntura con implantes auriculares, un tipo de tratamiento relativamente nuevo, es una variante de la acupuntura auricular clásica. En este tipo de acupuntura se introducen pequeñas agujas de titanio puro para uso en medicina de modo permanente en puntos de acupuntura auricular. Este método ya ha sido utilizado por Werth⁵ y otros médicos, sobre todo en pacientes con la enfermedad de Parkinson^{6,7}.

Método

Diseño del estudio

Este estudio clínico fue realizado de forma prospectiva y consecutiva. Se efectuó únicamente con pacientes diagnosticados con la forma idiopática (primaria) del SPI y se seleccionaron de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión.

Selección de pacientes

El reclutamiento de pacientes se llevó a cabo desde marzo hasta octubre de 2008 a través de anuncios en periódicos locales así como de anuncios por internet.

Criterios de inclusión:

1. SPI primario.
2. Prueba de dopamina positiva realizada antes del estudio.

3. Terapia dopaminérgica constante como mínimo cuatro semanas antes del inicio del estudio

Criterios de exclusión:

1. Polineuropatía.
2. Enfermedad de Parkinson.
3. Hipertiroidismo.
4. Graves enfermedades psíquicas (p. ej., psicosis).
5. Tratamiento previo de acupuntura con implantes auriculares.

Una vez informados sobre el objetivo, el procedimiento y los riesgos del estudio con implantes auriculares, todos los pacientes dieron su consentimiento por escrito (*informed consent*) antes de participar en el estudio.

Objetivos

Los *objetivos principales* fueron:

- La escala IRLS (*IRLS score*).
- La reducción de los preparados dopaminérgicos en el proceso posterior al tratamiento con acupuntura mediante implantes auriculares.

La escala IRLS evalúa fenómenos sensoriales y motores y plantea además preguntas sobre trastornos del sueño y el estado de ánimo. La gravedad de la manifestación del SPI se puede cuantificar según una escala de gravedad (IRLS) validada por el International Restless Legs Syndrome Study Group, en la que se puede obtener un resultado máximo de 40 puntos en total según una puntuación que va de 0 a 4 por pregunta.

La gravedad de la enfermedad se establece en función de la puntuación obtenida de la siguiente manera: puntuación total IRLS 0 = no SPI; 1-10 = SPI leve; 11-20 = moderado; 21-30 = grave; 31-40 = muy grave.

Para todos los pacientes se determinó la puntuación IRLS individual 1 semana antes del tratamiento de acupuntura con implantes auriculares. Después del implante se llevó a cabo un seguimiento telefónico cada 4 semanas para consultar la puntuación IRLS. El resultado IRLS se determinó por última vez 6 meses después de la colocación de los implantes. De este modo se obtuvieron en total 7 fechas de medición.

Los pacientes tomaron cada día con regularidad la medicación fijada de preparados dopaminérgicos durante 4 semanas antes del inicio del estudio y ésta fue registrada como medicación de partida. Además se acordó que los pacientes no podían aumentar ni reducir la dosificación por iniciativa propia durante las primeras 8 semanas después de la colocación de los implantes, ya que ello podía influir en el resultado sobre la eficacia de la acupuntura con implantes auriculares. Se excluyeron del estudio a aquellos pacientes a los que se les tuvo que aumentar la dosis durante los 2 primeros meses de la colocación de los implantes, bien porque la dosis de partida era demasiado baja o bien porque durante este tiempo su cuadro clínico había empeorado. Un aumento de la medicación después de los 2 meses

de la colocación de los implantes no suponía la exclusión del estudio.

De acuerdo con la experiencia previa obtenida con este método se sabe que, por regla general, no se puede esperar una mejoría de los síntomas del SPI hasta 4-8 semanas después de la colocación de los implantes. Por lo tanto, el protocolo no permitía reducir la dosis de los preparados dopaminérgicos hasta como mínimo 8 semanas después de la colocación de los implantes. Sólo se podía prescribir una reducción de la medicación (Dr. Wlasak) en el caso de que la puntuación se hubiese reducido en más de 3 puntos en la escala IRLS con respecto al valor de partida individual anterior a la colocación de los implantes.

Se estableció como reducción relevante de la medicación la reducción como mínimo de un 25% o más de un preparado dopaminérgico respecto a la dosificación de partida protocolizada antes de la colocación de los implantes (unidad en mg). Los datos de la medicación y su dosificación fueron registrados cada 4 semanas después de la colocación de los implantes y se documentaron por última vez 6 meses después de la colocación de los implantes.

Los *objetivos secundarios* fueron:

- Recoger información sobre el factor “estado de ánimo”, pregunta obligatoria para determinar la puntuación IRLS, ya que es parte integrante de la escala IRLS.
- Registrar, además, todas las sensaciones desagradables, que se recogieron individualmente y se documentaron en tablas.

A los pacientes se les preguntó acerca de sensaciones desagradables como hemorragias, hematomas, infecciones, dolor, lesiones de cartílago, dificultad de cicatrización, picor, pérdida de un implante.

Acupuntura

Elección de puntos

Al contrario que en la acupuntura corporal, en la que para poder realizar una comparación se puede determinar una combinación de puntos fija antes del estudio, en la acupuntura auricular los puntos auriculares relevantes se determinan inmediatamente antes del tratamiento. La elección previa de posibles puntos auriculares se efectuó sobre la base de la experiencia previa de este nuevo método de tratamiento con el SPI. Para este estudio se tuvieron que analizar en todos los pacientes los puntos siguientes: Hipófisis, Hipotálamo, Punto TSH, Occipucio, *Taiyang*, Frente, Punto Maestro Omega, Antiagresión (P 1), Miedo (P 2) y Antidepresión (P 3). Muchos de estos puntos se encuentran en la región del cráneo según los criterios de la cartografía de la oreja.

La Medicina Tradicional China (MTC) clasifica el SPI bajo los síndromes chinos siguientes²: insuficiencia de Yin del Riñón, aumento del Yang del Hígado. El Síndrome Fuego del Hígado característico del síndrome PSI supone un ligero predominio del Yang sobre el Yin, ya sea en plenitud (Hígado) o en vacío (Riñón). Por tanto, según los criterios de la MTC se seleccionaron los puntos auriculares del Hí-



Fig. 1: Posibles puntos auriculares en el síndrome de piernas inquietas.

gado (punto 97 en la oreja) y/o del Riñón (punto 95 en la oreja). De este modo se insertaron en total una cantidad máxima de doce implantes por oreja (fig. 1).

Realización de la acupuntura

La colocación de agujas de titanio estériles se realizó en una sesión (fig. 2). Para este estudio se emplearon las agujas de titanio puro para uso médico del tipo IMPLAX® de la marca Lametec. Estas agujas permanecen permanentemente en la oreja. La localiza-

ción exacta y la selección de los puntos en la oreja se determinó y documentó con ayuda del método “very point” descrito por Gleditsch⁹. Después de desinfectar ambas orejas, se implantaron las agujas de titanio estériles con un inyector previsto por el fabricante en los puntos anteriormente protocolizados por debajo de la piel del pabellón de la oreja.

El doctor en Medicina R. Wlasak, médico especialista en medicina general con especialización en acupuntura, ya había realizado con regularidad acupuntura con implantes auriculares. En el momento de realizar el estudio el autor tenía una experiencia de 8 años en acupuntura con implantes auriculares y de 15 años en auriculopuntura. El Dr. Wlasak está habilitado por la Cámara de Médicos de Renania del Norte (Ärztchamber Nordrhein) para la formación y el perfeccionamiento en acupuntura.

Valoración biométrica

Dada la falta de un grupo control, sólo se pudo realizar la evaluación biométrica del desarrollo del valor de los objetivos primarios y secundarios. Se determinaron las puntuaciones de los criterios primarios y de los secundarios y se agruparon en una escala. Las modificaciones del valor esperado en esta escala entre las diferentes fechas de medición fueron verificados estadísticamente con la prueba t (Test t). Todos los resultados restantes fueron descritos con sus parámetros estadísticos correspondientes.

TABLA 1 Escala IRLS (*International Restless Legs Syndrome*) al inicio y en el proceso posterior a la inserción de los implantes

	Valor medio	Desviación estándar	Media-na	Míni-mo	Máxi-mo	N válida
IRLS inicio	28,74	4,76	29	14	37	97
IRLS después de 4 semanas	26,79	5,65	27	10	37	97
IRLS después de 8 semanas	25,20	6,06	25	10	37	97
IRLS después de 12 semanas	24,53	6,27	25	10	37	97
IRLS después de 16 semanas	24,10	6,37	25	10	37	97
IRLS después de 20 semanas	23,86	6,39	24	10	37	97
IRLS después de 24 semanas	23,74	6,31	24	10	37	97

Resultados

Generalidades

Ciento siete pacientes cumplían los criterios de inclusión y exclusión prescritos (intención de tratar). Con 3 de los pacientes no se pudo mantener un contacto telefónico regular después del tratamiento (perdidos en el seguimiento). Cuatro pacientes disminuyeron y 3 pacientes aumentaron por iniciativa propia la medicación durante las primeras 8 semanas. Por tanto, se tuvo que excluir a 10 pacientes.

Para la evaluación disponemos de los resultados de 97 pacientes con SPI primario, que fueron tratados durante una media de 200 días con acupuntura con implantes auriculares. Un total de 73 (75,3%) pacientes eran mujeres, 24 (24,7%) varones. La media de edad era de 60 años (mínimo 23, máximo 85 años). La escala IRLS y la escala de valoración del estado de ánimo se determinaron antes del tratamiento y 6 veces más en un intervalo de aproximadamente 4 semanas después de la colocación de los implantes. Seis meses después de la colocación de los implantes se comparó la medición actual con la medicación de partida.

En total, se insertaron 1.189 implantes (media: 12,25 por paciente). Los puntos de la oreja de Hipófisis, Hipotálamo,

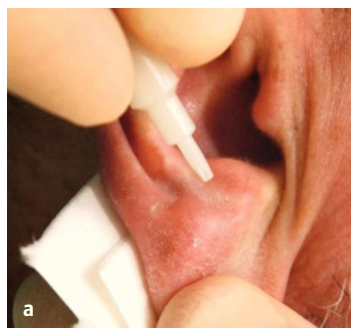


Fig. 2 – a) Colocación de los implantes; b) Oreja inmediatamente después de la inserción de los implantes; c) Oreja 5 días después de la colocación de los implantes.

TABLA 2 Modificación de la puntuación IRLS (*International Restless Legs Syndrome*) después del inicio del tratamiento

	Valor medio	N	Desviación estándar	Diferencia media	Error estándar	Grados de libertad	Valor t	p
IRLS inicio	28,74	97	5,655	1,948	0,299	96	6,523	< 0,001
IRLS 2.º tratamiento	26,79	97	4,759					
IRLS inicio	28,74	97	6,060	3,546	0,383	96	9,252	< 0,001
IRLS 3.º tratamiento	25,20	97	4,759					
IRLS inicio	28,74	97	6,265	4,216	0,423	96	9,961	< 0,001
IRLS 4.º tratamiento	24,53	97	4,759					
IRLS inicio	28,74	97	6,366	4,639	0,436	96	10,634	< 0,001
IRLS 5.º tratamiento	24,10	97	4,759					
IRLS inicio	28,74	97	6,387	4,887	0,441	96	11,091	< 0,001
IRLS 6.º tratamiento	23,86	97	4,759					
IRLS inicio	28,74	97	6,289	5,000	0,443	96	11,285	< 0,001
IRLS 7.º tratamiento	23,74	97	4,702					

Taiyang, Frente y Occipucio fueron los que con mayor frecuencia se identificaron como puntos activos.

Comparación de los resultados antes y después de la acupuntura con implantes auriculares

Escala IRLS

Los parámetros estadísticos de la escala IRLS con respecto a las diferentes fechas se han representado en la tabla 1; las modificaciones por fechas y los resultados de la prueba t relacionada, en la tabla 2; y los parámetros de las modificaciones relativas, en la tabla 3.

Los 97 pacientes habían obtenido en la puntuación IRLS (fig. 3) antes del tratamiento un valor medio de 28,74 (mediana 29). Cuatro semanas después de la colocación de los implantes, el valor medio era del 26,79 (mediana 27), después de 24 semanas el valor era de 23,76 (mediana 24).

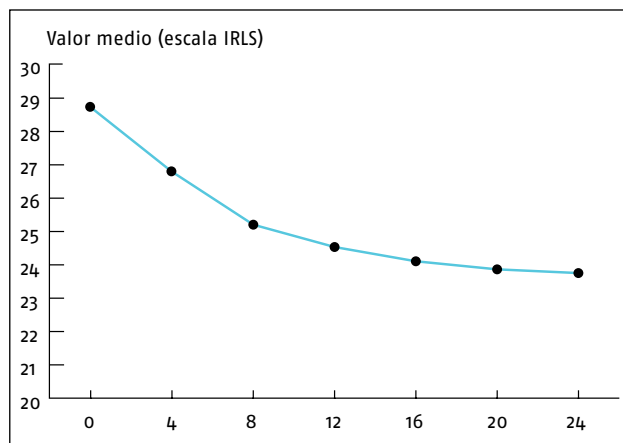


Fig. 3 – Modificación de los valores medios después de la acupuntura con implantes auriculares. IRLS: *International Restless Legs Syndrome*.

Es significativo que 4 semanas después de la colocación de los implantes la puntuación IRLS ya se había reducido un 7% aproximadamente en comparación con el valor de partida. La mayor modificación porcentual (13%) se registró durante las primeras 8 semanas después del tratamiento. La reducción (fig. 4) aumentó hasta el final del seguimiento después de 24 semanas hasta aproximadamente el 18%.

Modificación de la toma de preparados dopaminérgicos

Un total de 52 pacientes (53,6%) pudieron reducir en más del 25% su medicación en comparación con el inicio del tratamiento. La sustancia que más se pudo reducir fue la L-Dopa. Cuatro pacientes pudieron prescindir completamente de la terapia médica después de 24 semanas. Tres pacientes tuvieron

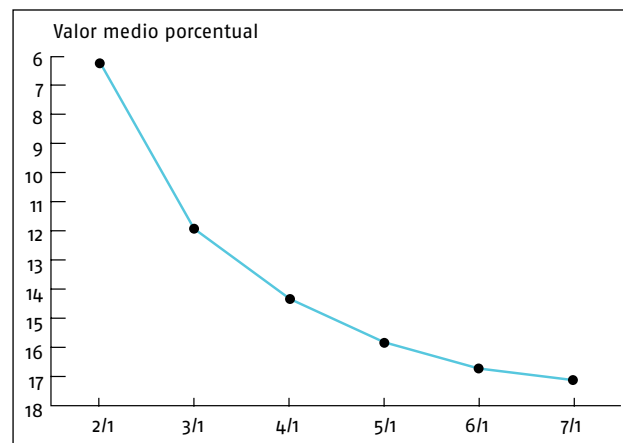


Fig. 4 – Descenso porcentual de la puntuación IRLS (*International Restless Legs Syndrome*) en relación con el valor de partida (antes del tratamiento).

TABLA 3 Reducción porcentual de la puntuación IRLS (*International Restless Legs Syndrome*) con relación al valor de partida

Reducción porcentual IRLS	Valor medio	Desviación estándar	Mediana	Mínimo	Máximo	N
Trat2/trat1	6,96	10,45	3,03	0	60	97
Trat2/trat1	12,67	13,13	8,00	0	60	97
Trat4/trat1	15,04	14,81	11,11	8	60	97
Trat5/trat1	16,54	15,34	13,33	8	60	97
Trat6/trat1	17,42	15,36	14,29	4,55	64,29	97
Trat7/trat1	17,76	15,39	15,15	4,55	64,29	97

TABLA 4 Reducción de la puntuación absoluta (puntuación IRLS) con relación al valor de partida

	Pacientes absoluto (de 97)	Pacientes porcentual
7 y más puntos IRLS	29	30%
5 hasta 6 puntos IRLS	15	15,5%
3 hasta 4 puntos IRLS	15	15,5%
1 hasta 2 puntos IRLS	28	29%
Sin mejora en la puntuación IRLS	10	10%

TABLA 5 Reducción de preparados dopaminérgicos 24 semanas después del inicio del tratamiento con relación al valor de partida

Reducción después de 24 semanas en comparación con el principio	Cantidad	%
0% (ninguna)	45	46,4%
25%	41	42,3%
50%	11	11,3%
Total	97	100%
Sin mejora en la puntuación IRLS	10	10%

ron que aumentar la medicación dopaminérgica durante las primeras 8 semanas después de la colocación de los implantes.

Modificación del estado de ánimo general

El factor del estado de ánimo general mejoró significativamente. Antes del tratamiento 58 pacientes (59,7%) declararon estar “fuertemente” o “bastante” influidos en su estado de ánimo por los síntomas típicos del SPI. Seis meses después del tratamiento sólo 22 pacientes (22,7%) se sentían afectados por esta alteración. En cambio, 21 pacientes (21,6%) indicaron antes del tratamiento sufrir sólo una “leve” o “ninguna” alteración. Y después de 6 meses el número de estos pacientes dentro de este grupo aumentó a 53 (54,6%).

Tolerancia de los implantes de titanio

Dos pacientes desarrollaron inmediatamente después de la colocación de los implantes un hematoma en la zona del

lóbulo de la oreja. Otros 2 pacientes se quejaron inmediatamente después del tratamiento de un dolor prolongado en la oreja externa, que desapareció por sí solo al cabo de 2 días.

Discusión

Todavía no se conocen con exactitud las causas del SPI. Se han realizado investigaciones mediante procedimientos con diagnóstico por imágenes (tomografía computarizada por emisión de positrones, resonancia magnética, tomografía computarizada por emisión de fotón simple) que indican una disfunción del sistema dopaminérgico central, así como disfunciones en la transmisión de las señales nerviosas^{1,3}. En dichas investigaciones también se constató que durante la aparición de los síntomas típicos del SPI se había producido una activación de los núcleos rojos (*nuclei rubri*), del tronco del encéfalo y del tálamo, y ello indica la implicación de generadores subcorticales.

La acupuntura con implantes auriculares se aplica desde hace pocos años especialmente en la enfermedad de Parkinson y en el SPI⁵⁻⁷. Se desconoce el mecanismo de acción de este nuevo método de tratamiento en estas enfermedades. Se supone que con la colocación de agujas de titanio en el pabellón auricular se puede ejercer una estimulación intensa y duradera sobre las estructuras de la formación reticular y sobre el diencefalo. En este contexto, existe cada vez más información sobre el hecho que la acupuntura auricular convencional genera una estimulación mucho más intensa sobre el sistema nervioso central que la acupuntura corporal clásica^{10,11}. Esta también podría ser la razón por la que la acupuntura corporal haya resultado prácticamente ineficaz en el SPI.

El presente estudio aporta indicios sobre el beneficio de la acupuntura con implantes auriculares para el SPI. Aproximadamente el 60% de todos los pacientes mostraron una reducción significativa de los síntomas típicos del SPI sobre la escala IRLS. Además, se demostró que 4 semanas después de la colocación de los implantes los pacientes ya habían registrado una mejoría significativa de los síntomas. La sintomatología típica del SPI se fue reduciendo continuamente durante las 24 semanas que duró el seguimiento.

Diversos estudios demuestran que las estimulaciones mediante agujas de acupuntura pueden producir una activación de diferentes regiones del cerebro^{12,13}. Entre los diferentes síndromes de dolor, se ha podido demostrar la eficacia de la acupuntura, sin lugar a dudas, a través de la mediación de semioquímicos intracerebrales (p. ej., a través de beta-endorfina y metencefalina)^{14,15}. Hasta la fecha no existen estudios para evaluar si la eficacia de la acupuntura, y sobre todo de la acupuntura con implantes auriculares, se debe al efecto transmisor de la dopamina. Sin embargo, el mecanismo de acción múltiple de la acupuntura diferencia sin ninguna duda este tratamiento de cualquier otro tratamiento de administración exclusiva de medicamentos. Además, durante la creación de un estudio específicamente apropiado para estudios clínicos de acupuntura

controlados se identificaron algunas peculiaridades propias del procedimiento, entre las que destacan:

- Que no es posible el cegamiento del terapeuta.
- Que no existe ningún procedimiento placebo real ampliamente reconocido.
- Que los resultados dependen de las capacidades específicas y de las experiencias previas del acupuntor.

A menudo se aduce que hay reacciones inespecíficas o también efectos placebo para el efecto de la acupuntura^{16,17}. No obstante, en este estudio se constató que no era posible evaluar ninguna modificación significativa en la escala IRLS hasta una media de aproximadamente 8 semanas después del tratamiento. Y esta observación sugiere que no se trata de efectos placebo, puesto que éstos suelen aparecer inmediatamente después de un tratamiento y retroceder de nuevo al nivel de partida poco tiempo después¹⁸. El análisis del seguimiento posterior mostró, sin embargo, que las mejoras en la escala IRLS aumentaron de manera continua durante semanas y que no descendieron al final del estudio. Y como además aproximadamente el 50% de los pacientes pudo reducir una parte significativa de su medicación dopaminérgica durante el seguimiento, a pesar de que los preparados dopaminérgicos son absolutamente necesarios con un resultado IRLS elevado, estos datos hablan también en contra de un efecto placebo.

En el futuro, no obstante, el resultado de este estudio deberá confirmarse mediante estudios controlados y aleatorizados, dado que en este estudio no controlado se tuvo que sumar también la expectativa positiva de médico y paciente. Puesto que no es posible el cegamiento del terapeuta que aplica la acupuntura (de implante) y, además, no existe ningún procedimiento placebo reconocido para la acupuntura, sería posible realizar estudios controlados bajo el principio del procedimiento *add-on* (estándar frente a estándar más acupuntura con implantes auriculares) como posibles métodos de verificación en estudios futuros¹⁹.

Asimismo, los datos de este estudio sugieren una reducción de sustancias dopaminérgicas en el proceso posterior a la colocación de los implantes. En este caso no se han tenido en cuenta consideraciones socioeconómicas. Las amplias experiencias previas con pacientes de SPI indican, sin embargo, que la aplicación exitosa de implantes auriculares se tiene que basar en una terapia médica de vanguardia. Una reducción de medicamentos demasiado drástica o incluso los intentos de suspender dicha medicación han fracasado en su mayoría tanto en este estudio como en la práctica. En muchos pacientes se logró mejorar la tolerancia a la medicación así como el cumplimiento de las tomas prescritas de algunos fármacos dopaminérgicos gracias a la reducción de la cantidad de medicamentos. Ello también minimizó el riesgo que representa la combinación de distintos medicamentos.

Asimismo, el factor relativo al estado de ánimo presentó una puntuación significativamente positiva en la escala IRLS. Otros estudios deberán aclarar si fue debido a una estimulación dopaminérgica central, a una expectativa positiva, a una dedicación intensiva al estudio en sí o a otros

factores. También hay que tener en cuenta que en la mayoría de los pacientes el factor del estado de ánimo pudo mantenerse en un nivel constantemente alto hasta el final del estudio.

Después de 1.189 implantes insertados en el pabellón externo de la oreja, se constató que la implantes auriculares en la oreja es un método seguro y muy tolerable. Los implantes deben colocarse a suficiente profundidad (2-4 mm aproximadamente) debajo de la piel. Sólo 2 pacientes tuvieron durante más de 24 h un ligero dolor que desapareció al día siguiente.

Conclusiones

Este estudio ofrece indicios sobre la posible utilidad que la implantes auriculares en la oreja tiene en el SPI, como por ejemplo una mejoría de los síntomas típicos de SPI, así como también una reducción de la toma de medicamentos dopaminérgicos. Hacen falta estudios controlados y aleatorizados que confirmen este resultado para poder integrar este tratamiento médico complementario de implantes auriculares en la oreja en la medicina basada en la evidencia en el tratamiento para el SPI. El método es seguro y bien tolerado si lo llevan a cabo acupuntores de implantes con la formación adecuada.

Referencias bibliográficas

1. Leitlinie Restless Legs Syndrom (RLS) und Periodic Limb Movement Disorders (PLMD) der deutschen Gesellschaft für Neurologie bei AMWF online (Stand 2005).
2. Allen RP, Walters AS, Montplaisir J, Hening W, Myers A, Bell TJ, et al. Restless legs syndrome prevalence and impact: REST general population study. *Arch Intern Med.* 2005;165:1286-92.
3. Wetter TC, Eiseensehr I, Trenkwalder C. Functional neuroimaging studies in restless legs syndrome. *Sleep Med.* 2004;5:401-6.
4. Walker JM, Thompson LA, Frascella J, Friederich MW. Opposite effects of mu and kappa opiates on the firing-rate of dopamine cells in the substantia nigra of the rat. *Eur J Pharmacol.* 1987;134:53-9.
5. Werth U. Möglichkeiten und Grenzen der Akupunktur mit implantierten Dauernadeln. *Dt Ztschr f Akup.* 2002;45,2:104-10.
6. Teshmar E. Wirksamkeit und Sicherheit von Ohrimplantaten bei Patienten mit Morbus Parkinson. *Deutsche Parkinson Vereinigung e. V.*
7. www.implantat-akupunktur.com
8. Hecker H, Peuker T, Steveling A, et al. *Handbuch Traditionelle Chinesische Medizin.* Stuttgart: Karl F. Haug, 2003.
9. Gleditsch J. The very point technique: a needle based point detection method. *Acupunct Med.* 1995;13:20-1.
10. Angermaier M. Leitfaden Ohrakupunktur – Mit allen französischen und chinesischen Punkten. *Urban & Fischer;* 2007.
11. Rubach A. Propädeutik der Ohr-Akupunktur. *Mikrosystem der Ohrmuschel.* Stuttgart: Hippokrates, 2000.
12. Gareus I K. Untersuchung der kortikalen Aktivierung durch Akupunktur mittels funktioneller Magnetresonanztomographie (fMRI). *Dissertation an der Universität Freiburg im Breisgau,* 2003.
13. Theyssohn N. Influence of acupuncture in pain modulation during electrical stimulation: An fMRI study. *RSNA Annual Meeting* 2010.
14. Clement-Jones V, McLoughlin L, Lowry PJ, Besser GM, Rees LH, Wen HL. Acupuncture in heroin addicts; changes in Met-enkephalin and beta-endorphin in blood and cerebrospinal fluid. *Lancet.* 1979;2:380-3.
15. Mayer DJ, Price DD, Rafi i A. Antagonism of acupuncture analgesia in man by narcotic antagonist naloxone. *Brain Res.* 1977;121:368-72.
16. Wall P. An eye on the needle. *New Sci.* 1972;1:129-31.
17. Wall P. Acupuncture revisited. *New Sci.* 1974;3:31-4.
18. Spiro H. Placebo. *Heilung, Hoff nung und Arzt-Patient-Beziehung.* Huber; 2005.
19. Walach H, Falkenberg T, Fønnebo V, Lewith G, Jonas WB. Circular instead of hierarchical: methodological principles for the evaluation of complex interventions. *BMC Med Res Methodol.* 2006;6:29.