

✉ W. Weidenhammer, A. Streng, D. Melchart, K. Linde

Efectos adversos y complicaciones de la acupuntura

Resultados de un amplio estudio observacional comprendido en los proyectos piloto de la Seguridad Social alemana

Adverse effects and complications of acupuncture treatment

Results from a large-scale, nation-wide observational study

Resumen

Antecedentes y objetivo: Dentro de los proyectos piloto de la Seguridad Social alemana se estudiaron la eficacia y la tolerabilidad de la acupuntura para el tratamiento de pacientes con dolores crónicos. En el presente trabajo se refieren los resultados del extenso estudio observacional sobre seguridad y tolerabilidad realizado con estos proyectos piloto.

Métodos: Los aspectos sobre seguridad y tolerabilidad se analizaron de 3 formas diferentes: para todos los 503.397 casos clínicos documentados entre julio de 2001 y junio de 2003, los médicos debían emitir una valoración global sobre la tolerabilidad del tratamiento y citar los efectos adversos aparecidos. Los efectos adversos graves debían comunicarse antes de finales de 2004 al centro investigador asociado. Además, se preguntó directamente a 6.140 pacientes acerca de los posibles efectos secundarios experimentados.

Resultados: Los médicos refirieron efectos adversos en el 7,8% de los casos, siendo el dolor de la puntura el efecto mencionado con más frecuencia. Se comunicaron un total de 17 casos de efectos adversos graves, y el acontecimiento citado con más frecuencia fue el neumotórax (5 casos). El 9,3% de los pacientes respondieron afirmativamente a la pregunta de si habían experimentado efectos secundarios. En una cuarta parte de los casos estos efectos se consideraron muy negativos. Los efectos secundarios citados con más frecuencia por los pacientes fueron dolores, fatiga y molestias circulatorias.

Conclusiones: Los efectos adversos graves del tratamiento de acupuntura son muy raros. En cambio, los pacientes indicaron a menudo efectos secundarios más leves. En conjunto, la acupuntura aplicada por médicos debe contemplarse como un método terapéutico comparativamente seguro.

Abstract

Background and objective: Within a large research and reimbursement program by German social health insurance the effectiveness and safety of acupuncture for the treatment of patients suffering from chronic pain was investigated. We provide here the results regarding safety aspects from a large observational study.

Methods: Safety aspects were investigated in three ways: physicians were asked to make a global assessment of safety and to report adverse effects for all 503,397 treatment cycles documented between July 2001 and June 2003. Serious adverse effects had to be reported directly to the research center and were collected up to December 2004. In addition, a sample of 6,140 patients was asked about the side effects they had experienced.

Results: Physicians documented at least one adverse effect in 7.8% of all patients, the most frequent being needling pain in 3.9%. Serious adverse events were reported in 17 cases, the most frequent event being pneumothorax (5 cases). 9.3% of patients reported side effects, a quarter of these were considered as truly bothersome. The most frequent side effects reported by patients were pain, fatigue and circulatory disturbances.

Conclusions: Serious adverse effects of acupuncture are very rare; however, minor side effects occur frequently. Overall, acupuncture provided by trained physicians is a comparably safe therapy.

Palabras clave

Acupuntura, efectos secundarios, complicaciones, acontecimientos adversos, proyectos piloto

Key words

Acupuncture, adverse effects, complications, side effects

Introducción

En el marco de los 3 grandes proyectos piloto de las aseguradoras alemanas se evaluaron en un gran número de pacientes la eficacia y tolerabilidad de la acupuntura para tratar el dolor crónico. Si bien los datos sobre eficacia se han divulgado con detalle en un gran número de publicaciones (sinopsis en Melchart et al¹, Witt et al^{2,3} y Endres et al⁴), sobre la cuestión de la seguridad y tolerabilidad hasta ahora sólo se habían publicado datos escasos o provisionales^{5,6}. En el presente trabajo se presentan los resultados correspondientes de este estudio observacional llevado a cabo en los proyectos piloto de las aseguradoras alemanas.

Métodos

Los métodos y resultados generales del estudio observacional ya se han expuesto anteriormente⁷⁻⁹, por lo que aquí sólo se describen en tanto que posean una conexión directa con los datos de seguridad y tolerabilidad. Para todos los pacientes asegurados en alguna de las cajas de seguro participantes con cefaleas, lumbalgias o dolores causados por artrosis y que fueron tratados con acupuntura dentro de estos proyectos piloto, los médicos debían rellenar (con el consentimiento escrito del paciente) un cuestionario denominado “documentación básica”. Los datos sobre seguridad y tolerabilidad se recabaron de 2 maneras distintas. Por un lado, el médico debía emitir una valoración global sobre las reacciones adversas según la Escala de Impresión Clínica Global (*Clinical Global Impression Index*, CGI10). Las respuestas posibles eran: “ninguna”, “no afecta sustancialmente al paciente”, “afecta sustancialmente al paciente”, “predomina sobre la eficacia terapéutica” y “no valorable”. Además se preguntó lo siguiente: “¿Qué efectos adversos o complicaciones del tratamiento con acupuntura han aparecido?”. Las respuestas posibles eran en este caso: “hemorragia”, “dolor de la puntura”, “hematoma”, “infecciones”, “problemas circulatorios”, “aguja olvidada” y “otros” (con un campo de texto libre para describir el episodio). De esta forma se analizaron todos los 503.397 casos clínicos (registrados por 9.918 médicos) que se habían documentado entre julio de 2001 y junio de 2003.

Además, los médicos debían documentar los efectos adversos graves del tratamiento de forma adicional e independiente de la documentación básica mediante un cuestionario separado de comunicación, así como notificarlos inmediatamente por fax al centro investigador asociado (por lo general, en las siguientes 24 h). Este procedimiento se siguió tal cual a lo largo de los 2 primeros años de los proyectos piloto. Como efectos adversos graves de la terapia debían considerarse todos los acontecimientos que *a)* guardaban posiblemente una relación causal con el tratamiento de acupuntura, y *b)* requerían tratamiento y/o afectaban seriamente o ponían en peligro al paciente (como el neumotórax o las lesiones nerviosas). Todas las notificaciones recibidas fueron leídas y comprobadas por médicos del centro investigador en cuanto a si realmente concurrían los criterios para clasificar-

las como graves. En caso necesario se contactaba con el facultativo y se recababa la información adicional necesaria. Además de la “documentación básica” exclusiva para los médicos, a una muestra de pacientes se les remitió una lista de preguntas detalladas antes del comienzo del tratamiento con acupuntura, una vez concluido y 6 meses después de comenzar (“documentación ampliada”). En esta documentación se recogieron los datos personales, la historia clínica y distintas escalas de dolor, función y calidad de vida del paciente. Finalmente, se presentó también al médico otro cuestionario detallado sobre la anamnesis, diagnóstico, tratamiento y valoración del caso clínico.

El cuestionario presentado al paciente una vez finalizado el tratamiento contenía la pregunta siguiente: “¿Experimentó efectos secundarios de la acupuntura?”. Si la respuesta era afirmativa, el paciente debía hacer constar los efectos secundarios y si “no se había sentido afectado en absoluto”, “sólo se había sentido afectado un poco” o “se había sentido muy afectado” por los mismos. El análisis principal de la “documentación ampliada” solamente se realizó con 6.140 pacientes, para los cuales se contaba con los 3 cuestionarios cumplimentados y el cuestionario detallado del médico. Puesto que en este caso podía haberse dado un sesgo de selección, se realizó un análisis adicional de los 12.747 cuestionarios disponibles de los pacientes cumplimentados al concluir el tratamiento (véase también Weidenhammer et al⁸).

Para 5.479 de los 6.140 pacientes comprendidos en el análisis principal en la “documentación ampliada” se pudieron asignar unívocamente los cuestionarios correspondientes de la “documentación básica” rellenados por los médicos. Así, se pudo estudiar hasta qué punto coincidían las opiniones del médico y el paciente en cuanto a la aparición de efectos secundarios o adversos.

Resultados

Apreciación médica según la documentación básica

En cuanto a la valoración global de los riesgos del tratamiento, en el 31,7% de los casos los médicos no especificaron ningún dato. En estos casos quedó sin aclarar si desde el punto de vista del médico no aparecieron efectos adversos en absoluto, si el médico fue incapaz de decidirse por alguna de las categorías de respuesta ofrecidas, si no deseaba indicar nada al respecto o si pasó por alto la pregunta. Con respecto a los que respondieron, en el 93,6% de los casos se marcó la respuesta “sin efectos adversos” (tabla 1). En un 4,4% de los casos se constataron efectos adversos que sin embargo no afectaban “de forma importante” a los pacientes. En otro 0,3% se observó una afectación “considerable” y en el 0,2% superó la eficacia terapéutica desde el punto de vista de los médicos. La respuesta “no valorable” fue seleccionada en el 1,4% de los casos. No se apreciaron diferencias fundamentales entre los pacientes de cada grupo de indicación en cuanto a la valoración de los riesgos del tratamiento.

En cuanto a la pregunta sobre los efectos adversos, en el 7,8% de los casos se especificó al menos un efecto adverso. En la tabla 2 se muestran en detalle los resultados. De los 6 efectos adversos predefinidos, el “dolor a la puntura” fue marcado en el 3,95% de los 503.397 casos totales; “hematoma”, en el 3,28%; “hemorragia” (en el punto de inserción de la aguja), en el 1,56%; “problemas circulatorios”, en el 0,41%, y “aguja olvidada”, en el 0,28% de éstos. En un total de 39 casos más (se corresponde con el 0,007%) se mencionaron las “infecciones”, que tras consultar con los médicos respectivos, eran en todos los casos reacciones “locales”, que se asignaron a posteriori a la categoría de “otros”. Los “otros” efectos adversos se registraron en el 0,63% de los casos. Las respuestas que se encontraron aquí con más frecuencia fueron “eritema/reacciones cutáneas locales”, “empeoramiento de las molestias”, “sensación de calor”, “fatiga” y “empeoramiento inicial”.

El análisis de la distribución del número de pacientes con efectos adversos documentados por facultativo resulta muy revelador para valorar la incidencia global de los efectos adversos de la acupuntura. Así, se determinó la frecuencia relativa de dichos pacientes para cada médico que tuviera al menos 10 casos clínicos documentados. En los médicos con menos de 10 casos, la estimación podía estar demasiado condicionada por el azar. De los 7.195 facultativos así seleccionados, el 40,9% de los mismos no notificó ningún efecto adverso. La distribución (fig. 1) muestra una forma extremadamente asimétrica a lo largo de todo el intervalo de valores. Por ejemplo, la mediana de la incidencia de los efectos secundarios se situó en el 1,96%, mientras que el 10% de los médicos indicaron efectos adversos en el 27% de sus pacientes e incluso más (él máximo era del 100%).

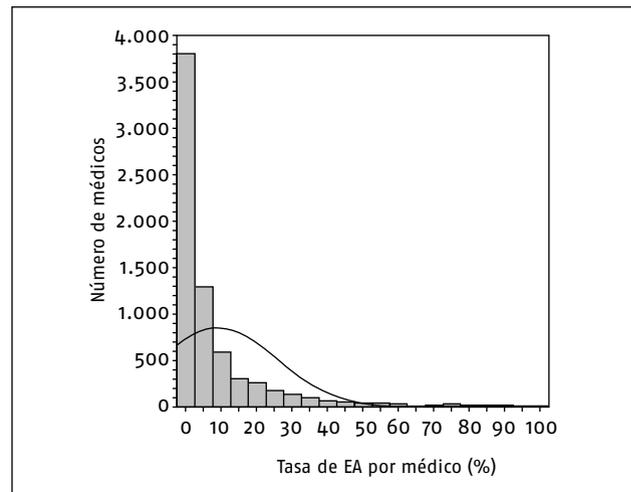


Fig. 1: Distribución de la tasa de pacientes con efectos adversos (EA) calculada por médico; 7.195 médicos con ≥ 10 casos tratados (se han dibujado también los valores estadísticos de la distribución normal correspondiente)

Por lo tanto, el panorama dibujado por los médicos en este sentido fue muy heterogéneo.

Notificaciones de efectos adversos graves del tratamiento

Hasta el 30 de junio de 2003 se habían referido 13 casos de efectos adversos graves que se definieron con más exactitud al contactar con el médico respectivo —hasta donde fue posible—, y cuya evolución también se siguió. Esto equiva-

TABLA 1		Valoración global de los médicos del tratamiento de acupuntura: efectos adversos (riesgos del tratamiento)					
		Grupo de indicación					Total
		Sin datos	CF crónicas	LB crónicos	AS crónicos	Varias indicaciones	
	n total	11.962	178.500	227.004	61.099	24.832	503.397
Efectos adversos	Ninguno	6.292 (93,1)	112.892 (93,3)	146.621 (93,7)	39.891 (94,0)	15.968 (93,5)	321.664 (93,6)
	No afecta sustancialmente al paciente	317 (4,7)	5.474 (4,5)	6.741 (4,3)	1.862 (4,4)	866 (5,1)	15.260 (4,4)
	Afecta sustancialmente al paciente	37 (0,5)	472 (0,4)	505 (0,3)	120 (0,3)	61 (0,4)	1.195 (0,3)
	Predomina sobre la eficacia terapéutica	14 (0,2)	313 (0,3)	289 (0,2)	71 (0,2)	47 (0,3)	734 (0,2)
	No valorable	100 (1,5)	1.885 (1,6)	2.368 (1,5)	481 (1,1)	138 (0,8)	4.972 (1,4)
	Sin datos	5.202 (43,5)	57.464 (32,2)	70.480 (31,0)	18.674 (30,6)	7.752 (31,2)	159.572 (31,7)

Los resultados vienen indicados en número. Los datos entre paréntesis corresponden al porcentaje. AS: dolores por artrosis; CF: cefaleas; LB: dolores en la zona lumbar.

TABLA 2		Resumen de efectos adversos y complicaciones de la acupuntura; datos de los médicos					
		Grupo de indicación					
		Sin datos	CF crónicas	LB crónicos	AS crónicos	Varias indicaciones	Total
	n total	11.962	178.500	227.004	61.099	24.832	503.397
Efectos adversos y complicaciones	Hemorragia	150 (1,25)	2.963 (1,66)	3.331 (1,47)	861 (1,41)	554 (2,23)	7.859 (1,56)
	Dolor a la puntura	413 (3,45)	7.657 (4,29)	8.679 (3,82)	1.934 (3,17)	1.213 (4,88)	19.896 (3,95)
	Hematoma	326 (2,73)	5.568 (3,12)	7.172 (3,16)	2.547 (4,17)	909 (3,66)	16.522 (3,28)
	Problemas circulatorios	51 (0,43)	993 (0,56)	726 (0,32)	194 (0,32)	125 (0,50)	2.089 (0,41)
	Aguja olvidada	20 (0,17)	480 (0,27)	635 (0,28)	156 (0,26)	134 (0,54)	1.425 (0,28)
	Otros	73 (0,61)	1.291 (0,72)	1.308 (0,58)	331 (0,54)	172 (0,69)	3.175 (0,63)
	Otros	Reacciones alérgicas	3 (0,03)	22 (0,01)	25 (0,01)	8 (0,01)	3 (0,01)
Angustia		4 (0,03)	51 (0,03)	30 (0,01)	8 (0,01)	6 (0,02)	99 (0,02)
Eritema, reacciones locales		8 (0,07)	254 (0,14)	312 (0,14)	114 (0,19)	19 (0,08)	707 (0,14)
Empeoramiento de las molestias		3 (0,03)	90 (0,05)	90 (0,04)	17 (0,03)	17 (0,07)	217 (0,04)
Empeoramiento inicial		4 (0,03)	76 (0,04)	67 (0,03)	18 (0,03)	10 (0,04)	175 (0,03)
Fatiga		3 (0,03)	68 (0,04)	89 (0,04)	14 (0,02)	14 (0,06)	188 (0,04)
Sensación de calor		7 (0,06)	113 (0,06)	57 (0,03)	14 (0,02)	8 (0,03)	199 (0,04)
Cefaleas		4 (0,03)	74 (0,04)	48 (0,02)	8 (0,01)	9 (0,04)	143 (0,03)
Desencadenamiento de crisis de migraña		1 (0,01)	18 (0,01)	3 (0,00)	1 (0,00)	3 (0,01)	26 (0,01)
Náuseas		2 (0,02)	26 (0,01)	32 (0,01)	4 (0,01)	2 (0,01)	66 (0,01)
Otros		34 (0,28)	510 (0,29)	572 (0,25)	133 (0,22)	84 (0,34)	1.333 (0,26)
Resumen		Ninguno	11.135 (93,1)	164.009 (91,9)	210.158 (92,6)	56.456 (92,4)	22.561 (90,9)
	Al menos uno	827 (6,9)	14.491 (8,1)	16.846 (7,4)	4.643 (7,6)	2.271 (9,1)	39.078 (7,8)

Los resultados vienen indicados en número. Los datos entre paréntesis corresponden al porcentaje. AS: dolores por artrosis; CF: cefaleas; LB: dolores en la zona lumbar.

lía a una incidencia del 0,0026% con respecto al número total de casos tratados (503.397) y a una relación de 1:325.000 con respecto al número de sesiones individuales de acupuntura aplicadas (4.243.637 en total). En el período

comprendido entre julio de 2003 y diciembre de 2004 se notificaron otros 4 efectos adversos graves asociados al tratamiento. En la tabla 3 se describen brevemente los 17 casos. Con respecto al número total de casos clínicos

TABLA 3		Aparición de efectos adversos "graves"			
Tipo de efecto adverso	Acontecido/ referido el	Indicación	Contramedidas	Evolución	
Parte I: casos comunicados hasta el 30.06.2003					
1	Tendencia suicida tras "fortalecer el Jiao medio" ante un trastorno límite de la personalidad conocido	24.09.2001	LBC	Psicoterapia	Remisión del episodio
2	Crisis hipertensiva en caso de hipertensión conocida	24.10.2001	CFC	Derivación a un internista	Mejoría en 7 h
3	Síncope vasovagal en caso de hipertensión conocida	15.01.2002	DOA	Postura en reposo, aporte oral de O ₂	Rápida normalización de la presión sanguínea
4	Crisis asmática con estenocardia en un caso de tabaquismo e historial asmático conocido	31.01.2002	LBC	Derivación a un internista	Remisión del episodio
5	Neumotórax	07.01.2002	CFC	Ingreso en hospital, drenaje pleural cerrado de Bülow durante 4 días	Restitutio ad integrum
6	Neumotórax	26.03.2002	CKS	Controles estacionarios, ningún otro tratamiento específico	Restitutio ad integrum
7	Erisipela en presencia de linfedema	03.07.2002	LBC	Antibióticos, reposo en cama, refrigeración	Curación
8	"Reacción circulatoria" con trastorno de la memoria de tipo amnésico	15.11.2002	LBC	Ingreso hospitalario para diagnóstico	Alta con continuación ambulatoria del tratamiento
9	Síncope vasovagal con desmayo del paciente	27.02.2003	LBC	Posición antischock, infusión, ingreso hospitalario debido a la conmoción	Reestablecido el estado inicial
10	Neumotórax	05.05.2003	LBC	Tratamiento estacionario con drenaje de Bülow	Restitutio ad integrum
11	Colapso circulatorio con defecación incontrolada en paciente hipertenso	06.06.2003	CFC	Posición antischock, infusión, ingreso hospitalario	Mejoría rápida
12	Erisipela	07.06.2003	DOA	Tratamiento estacionario con infusión de medicamentos	Curación
13	Colapso circulatorio con vértigo y alteración de la sensibilidad	05.06.2003	LBC	Ingreso hospitalario para diagnóstico, sospecha de un ataque isquémico transitorio	Recomendación de tratamiento profiláctico con inhibidores de la agregación plaquetaria
Parte II: casos comunicados entre el 01.07.2003 y el 31.12.2004					
1	Ataque de epilepsia gran mal con convulsiones tonicoclónicas y opistótono	21.08.2003	CFC	Ingreso hospitalario para diagnóstico	Remisión del episodio a los 3 min, paciente estable desde el punto de vista circulatorio, reacciona al habla
2	Neumotórax	26.02.2004	LBC y DSC	Controles estacionarios, ningún otro tratamiento específico	Restitutio ad integrum
3	Neumotórax	13.05.2004	CFC	Controles estacionarios, ningún otro tratamiento específico	Restitutio ad integrum
4	Infección de la articulación de la rodilla con <i>Escherichia coli</i> ; tentativa de tratamiento con acupuntura antes de la colocación de una prótesis total	18.05.2004	DOA	Tratamiento quirúrgico, terapia antibiótica estacionaria	Tratamiento de la rodilla con prótesis total una vez curados los síntomas

CFC: cefaleas crónicas; DOA: dolores osteoartrosicos crónicos; DSC: dolores dorsales crónicos; LBC: dolores lumbares crónicos.

documentados (882.847) la incidencia obtenida fue del 0,0019%, mientras que con respecto al número total de sesiones individuales de acupuntura (unas 7.945.000) se correspondía con una ocurrencia de 1:467.000.

Datos de los pacientes procedentes de la documentación ampliada

Al consultar a los pacientes a través de la documentación ampliada, el 9,3% de todos los pacientes respondieron positivamente a la cuestión de si habían aparecido efectos secundarios. De ellos, el 10,4% indicó que estos efectos no les habían afectado en absoluto. En el 65,1% de los casos que presentaron efectos secundarios, los pacientes manifestaron haberse visto afectados solamente de forma poco importante y en el 24,5% restante (lo que equivale al 1,5% de todos los pacientes consultados), los efectos les habían afectado seriamente según su punto de vista (tabla 4). Como el 31% de los pacientes que experimentaron efectos secundarios no ofrecieron datos sobre su grado de afectación, la estimación de la frecuencia de los efectos secundarios percibidos como muy negativos está revestida de cierto grado de inseguridad.

Si partimos de la base de que en todos los casos en los que no hay datos no existía una afectación seria, se obtiene una frecuencia total del 1,5%. Pero si por el contrario suponemos que también una cuarta parte de los pacientes que no ofrecieron datos había valorado la afectación como importante, entonces la frecuencia total es del 2,3%. De ahí se desprende la estimación aproximada de que uno de cada

50 pacientes sometidos a acupuntura experimentó un efecto secundario considerado subjetivamente importante.

La proporción de pacientes con efectos secundarios osciló entre el 7,0% (pacientes con dolores de artrosis) y el 11,4% (pacientes con cefalea). Los efectos secundarios citados con más frecuencia se resumen en la tabla 5.

Puesto que esta estimación de la proporción de efectos secundarios se basa en el colectivo de pacientes con registros completos de datos, no pueden descartarse distorsiones por la exclusión de los pacientes que interrumpieron el tratamiento de forma prematura (posiblemente debido a la aparición de efectos secundarios). Para cerciorarse, se repitió el cálculo sobre la base de todos los pacientes con cuestionarios a la finalización del tratamiento de acupuntura. Teniendo en cuenta estos 12.747 pacientes, se obtuvo una proporción relativa de pacientes con efectos secundarios del 8,9%. Esta cifra se encuentra algo por debajo del porcentaje del 9,3% basado en el colectivo que emitió una valoración. Por lo tanto, la probabilidad de infravaloración de la frecuencia de los efectos secundarios, tomando el colectivo que emitió valoración, tan sólo puede ser mínima.

Comparación entre los datos de médicos y pacientes

El 9,4% de los pacientes (n = 5.479) afirmaron haber experimentado efectos secundarios y los médicos documentaron en el 8,7% de los pacientes al menos un efecto adverso (tabla 6). Sin embargo, la coincidencia entre ellos es relativamente baja. En el 7,1% de todos los casos el médico in-

TABLA 4 Aparición de efectos secundarios de la acupuntura desde el punto de vista de los pacientes, encuestados al concluir el tratamiento de acupuntura (n = 6.140)					
	CF crónicas	LB crónicos	AS crónicos	Varias indicaciones	Total
n total	2.513	2.606	736	285	6.140
No	2.171 (88,6)	2.345 (92,0)	673 (93,0)	249 (89,9)	5.438 (90,7)
Sí	278 (11,4)	203 (8,0)	51 (7,0)	28 (10,1)	560 (9,3)
Sin datos	64 (2,5)	58 (2,2)	12 (1,6)	8 (2,8)	142 (2,3)
En caso afirmativo:					
- No me ha afectado en absoluto	17 (8,8)	17 (12,7)	5 (13,9)	1 (4,5)	40 (10,4)
- Sólo me ha afectado de forma poco importante	133 (69,3)	78 (58,2)	21 (58,3)	18 (81,8)	250 (65,1)
- Me ha afectado significativamente	42 (21,9)	39 (29,1)	10 (27,8)	3 (13,6)	94 (24,5)
Sin datos	86 (30,9)	69 (34,0)	15 (29,4)	6 (21,4)	176 (31,4)

Los resultados vienen indicados en número. Los datos entre paréntesis corresponden al porcentaje. AS: dolores por artrosis; CF: cefaleas; LB: dolores en la zona lumbar.

dicó un efecto adverso, mientras que el paciente no refirió ninguno. Y a la inversa, en el 7,9% de los casos el paciente afirmó haber experimentado efectos secundarios, pero el médico no indicó ningún efecto adverso. Tan sólo en el 1,5% de los casos tanto el médico como el paciente refirieron un efecto secundario simultáneamente.

Discusión

Estos resultados demuestran que la acupuntura aplicada por médicos bien adiestrados constituye un método de tra-

tamiento seguro. En el estudio observacional que nos ocupa se notificaron muy raramente efectos adversos graves o complicaciones. Sin embargo, en torno al 9% de los pacientes refirieron efectos secundarios y una cuarta parte de éstos los percibieron como muy negativos. La coincidencia entre médicos y pacientes sobre si había aparecido un efecto adverso o secundario fue escasa.

Hasta donde llega nuestro conocimiento, se trata del estudio numéricamente más extenso a escala mundial sobre la seguridad y tolerabilidad del tratamiento de acupuntura.

En el proyecto piloto del seguro AOK se trataron en conjunto más pacientes, pero el análisis de los datos asistenciales

TABLA 5 Tipo de efecto secundario (posibilidad de citar varios) con valoración de la afectación desde la perspectiva de los pacientes

	Número	Afectación del paciente			
		Ninguno	Ligera	Intensa	Sin datos
Fatiga	116	8	70	13	25
Cefaleas	62	2	28	11	21
Dolores	57	3	20	18	16
Vértigo	45		25	5	15
Problemas circulatorios	36	2	12	6	16
Empeoramiento	31		6	11	14
Hematoma	29	10	8	3	8
Náuseas	28	1	10	6	11
Parestesias, irritación de nervios	28	3	15	3	7
Agitación, aturdimiento	27		14	5	8
Contracturas musculares	21	2	8	8	3
Ataques de migraña	20	1	5	5	9
Dolor a la puntura	19		12	1	6
Reacción cutánea, enrojecimiento	19	2	12	2	3
Dolores más intensos	17		4	6	7
Síntomas digestivos y gastrointestinales	9		2	3	4
Sensación de frío	8	2	4		2
Insomnio, trastornos del sueño	8		3	2	3
Trastornos de la visión	7		5	2	
Sensación de frío y calor	5		4		1
Sudoración	4	2	2		
Bronquitis, vías respiratorias	4		1		3
Infección	3		1		2
Alteraciones del gusto	3	1	1		1
Cambios de peso	3	1	1	1	
Desplazamiento del síntoma	3		1	1	1
Sequedad de boca, sed	3		2		1
Alteración de la percepción sensorial	2		1		1
Varios	16	1	7	1	7
Total	633	41	284	113	195

sólo se realizó sobre una muestra de apenas 200.000 pacientes⁵. Por su parte, en el proyecto piloto de la caja de seguros Techniker Krankenkasse participaron bastantes menos pacientes que en los proyectos pilotos de los seguros Ersatzkassen²; sin embargo, brindó ventajas metodológicas en cuanto a la fiabilidad de los datos.

El extraordinario número de pacientes y las condiciones generales del proyecto piloto de las aseguradoras alemanas significaban obviamente que la recogida de datos debía ser muy sencilla y que las posibilidades de aseguramiento de calidad de los datos eran limitadas. Especialmente, los datos de la “documentación básica” deben interpretarse con cautela y tan sólo como una orientación general. Las designaciones predefinidas de los efectos adversos de la hoja del cuestionario se obtuvieron de los estudios existentes^{11,12}. La respuesta “aguja olvidada” ha resultado útil desde nuestro punto de vista. Por un lado ha revelado que este problema ocurre realmente en la práctica con una frecuencia bastante importante (el 0,3% de todos los pacientes) y, por otro, se trata de un fenómeno evidente. En cambio, la valoración de los dolores a la puntura, pequeñas hemorragias o hematomas y problemas circulatorios leves es extremadamente problemática. El hecho de que la mayor parte de los médicos no documentaran ningún efecto adverso en absoluto, mientras que una reducida minoría lo hiciera en más de la mitad de sus casos tratados, pone de manifiesto que la visión del clínico sobre lo que debe referirse o no es muy variable (esto es, lo que el médico pensaba que debía notificar). Desde nuestro punto de vista, este tipo de problemas es prácticamente inevitable en estudios observacionales grandes.

Aunque en algunos casos puedan surgir problemas de definición de los efectos adversos graves, el problema fundamental en este contexto reside en si los acontecimientos también fueron realmente referidos en todos los casos o al menos en su mayor parte. A este respecto no podemos hacer ninguna afirmación segura. No obstante, como nuestros datos concuerdan con los resultados obtenidos hasta la fecha por el proyecto piloto del seguro Techniker Krankenkasse², en el cual había datos sobre todos los pacientes (no sólo de los médicos, sino de los pacientes), dedujimos que los casos relevantes —al menos en la primera fase del proyecto— fueron referidos efectivamente en su mayor parte. La consulta posterior sobre las circunstancias y evolución de los acontecimientos fue dificultosa en algunos casos, ya que en parte la información importante no estaba disponible (p. ej., cuando el médico sí conocía el acontecimiento pero no participaba en el tratamiento posterior) o los médicos se mostraban reservados en su comunicación. Los datos aquí recabados y las numerosas comunicaciones publicadas en la bibliografía internacional¹³⁻¹⁵ demuestran que los efectos adversos graves y las complicaciones aparecen sólo muy raramente en los tratamientos de acupuntura.

La consulta directa a los pacientes demostró que los síntomas vegetativos y el aumento del dolor se consideraban los “efectos secundarios” de la acupuntura más importantes. Por el contrario, el dolor a la puntura no se contempló —

TABLA 6			
Contraste entre los datos de médicos y los de pacientes sobre la aparición de efectos secundarios o adversos de la acupuntura (n = 5.479)			
	Datos de los médicos sobre aparición de efectos adversos		
Aparición de efectos secundarios de la acupuntura	Ninguno	Sí, al menos uno citado	Total
Dictamen de los pacientes			
No	4.571 (83,4)	391 (7,1)	4.962 (90,6)
Sí	433 (7,9)	84 (1,5)	517 (9,4)
Total	5.004 (91,3)	475 (8,7)	5.479 (100,0)

Los resultados vienen indicados en número. Los datos entre paréntesis corresponden al porcentaje.

lo hizo muy raramente— como efecto secundario. En cualquier caso, uno de cada 50 pacientes se sintió muy afectado por un efecto secundario. La falta de coincidencia entre las valoraciones de médicos y pacientes con respecto a la aparición de efectos adversos o secundarios indica que la percepción y baremos de médicos y pacientes son notablemente diferentes. Algunas de las reacciones reflejadas por los pacientes como efectos secundarios pueden interpretarse de manera distinta desde el punto de vista médico. Sin embargo, para el paciente la percepción subjetiva es importante. En nuestra opinión, incluso aunque la eficacia específica de la puntura de determinados puntos no se haya demostrado hasta ahora con estudios aleatorizados o sólo lo haya sido de forma parcial, la relación riesgo-beneficio —a la vista de los buenos efectos generales demostrados por la acupuntura aplicada por médicos— es claramente positiva. No obstante, basándose en nuestros datos y en los resultados de los demás proyectos piloto, parece razonable seguir desarrollando propuestas de hojas informativas con las que se pueda informar sobre posibles reacciones adversas de la acupuntura en la práctica médica rutinaria. En la bibliografía se encuentran propuestas de cuestionarios de este tipo¹⁶ y también están disponibles en los proyectos piloto. Además, sería deseable que los usuarios o sociedades científicas establecieran centros de referencia a los que se puedan notificar los acontecimientos adversos o graves con el fin de elaborar posibles propuestas para evitarlos en el futuro.

Autores

W. Weidenhammer: planificación, coordinación, evaluación, interpretación y revisión crítica del manuscrito; A. Streng: coordinación, seguimiento, interpretación y revisión crítica del manuscrito; D. Melchart: planificación, dirección de todo el estudio, interpretación y revisión crítica

del manuscrito; K. Linde: planificación, asesoramiento, interpretación, diseño y revisión del manuscrito.

Compañías de seguros participantes

El proyecto piloto de las aseguradoras alemanas fue realizado por las siguientes compañías de seguros: Deutsche Angestellten-Krankenkasse (DAK), Hamburgo; Barmer Ersatzkasse (BEK), Wuppertal; Kaufmännische Krankenkasse (KKH), Hannover; Hamburg-Münchener Krankenkasse (HaMü), Hamburgo; Hanseatische Krankenkasse (HEK), Hamburgo; Gmünder Ersatzkasse (GEK), Schwäbisch Gmünd; HZK Krankenkasse für Bau-und Holzberufe, Hamburgo; Brühler Ersatzkasse, Solingen; Krankenkasse Eintracht Heusenstamm (KEH), Heusenstamm, y Buchdrucker Krankenkasse (BK), Hannover.

Financiación

Los proyecto piloto y la investigación asociada han sido financiadas por las compañías de seguros citadas.

Conflicto de intereses

No existe ningún conflicto de intereses.

Referencias bibliográficas

- Melchart D, Streng A, Hoppe A, Jürgens S, Weidenhammer W, Linde K. Akupunktur bei chronischen Schmerzen. Ergebnisse aus dem Modellvorhaben der Ersatzkassen. Dtsch Ärztebl. 2006;103:A187-A195.
- Witt CM, Brinkhaus B, Jena S, Selim D, Straub C, Willich SN. Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Akupunktur. Ein Modellvorhaben mit der Techniker Krankenkasse. Dtsch Ärztebl. 2006;103:A196-A202.
- Witt CM, Brinkhaus B, Willich SN. Akupunktur-klinische Studien zur Wirksamkeit bei Patienten mit chronischen Schmerzen. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz. 2006;49:736-42.
- Endres HG, Diener HC, Maier C, Böwing G, Trampisch HJ, Zenz M. Akupunktur bei chronischen Kopfschmerzen. Dtsch Ärztebl. 2007;104:A4-A125.
- Endres HG, Molsberger A, Lungenhausen M, Trampisch HJ. An internal standard for verifying the accuracy of serious adverse event reporting: the example of an acupuncture study of 190,924 patients. Eur J Med Res. 2004;9:545-51.
- Melchart D, Weidenhammer W, Streng A, Reitmayr S, Hoppe A, Ernst E, et al. Prospective investigation of adverse effects of acupuncture in 97,733 patients. Arch Intern Med. 2004;164:104-5.
- Weidenhammer W, Streng A, Reitmayr S, Hoppe A, Linde K, Melchart D. Das Modellvorhaben Akupunktur der Ersatzkassen. Ein Zwischenbericht zu den Ergebnissen der Beobachtungsstudie. Dt Ztschr Akupunkt. 2002;45:183-92.
- Weidenhammer W, Streng A, Jürgens S, Hoppe A, Linde K, Melchart D. Aufbau, Realisierung und Datenübersicht einer Beobachtungsstudie im Rahmen des Programms zur Evaluation der Patientenversorgung mit Akupunktur (PEP-AK) des Modellvorhabens der Ersatzkassen. Gesundheitswesen. 2005;67:264-73.
- Weidenhammer W, Streng A, Linde K, Hoppe A, Melchart D. Acupuncture for chronic pain within the research program of 10 German Health Insurance Funds-Basic results from an observational study. Complement Ther Med. 2007;15:238-46.
- Collegium Internationale Psychiatriae Salarum (Hrsg). Internationale Skalen für Psychiatrie. 4. Auflage. Göttingen: Beltz Test; 1996. p. 147-9.
- MacPherson H, Thomas K, Walters S, Fitter M. The York acupuncture safety study: prospective survey of 34000 treatments by traditional acupuncturists. BMJ. 2001;323:486-7.
- White A, Hayhoe S, Hart A, Ernst E. Adverse events following acupuncture: prospective survey of 32000 consultations with doctors and physiotherapists. BMJ. 2001;323:485-6.
- Lao L, Hamilton GR, Fu J, Berman BM. Is acupuncture safe? A systematic review of case reports. Altern Ther Health Med. 2003;9:72-83.
- Ernst E, White A. Life-threatening adverse reactions after acupuncture? A systematic review. Pain. 1997;71:123-6.
- Ernst E, White AR. Prospective studies of the safety of acupuncture: a systematic review. Am J Med. 2001;110:481-5.
- de Groot M. Akupunktur: Komplikationen, Kontraindikationen und Patientenaufklärung. Forsch Komplementärmed. 2001;8:256-62.