



Revista Internacional de Acupuntura

www.elsevier.es/acu



Revisión

La aguja de Streitberger: ¿es un buen placebo en acupuntura?



Alberto Pérez Samartín

Departamento de Neurociencias, Facultad de Medicina y Enfermería, Universidad del País Vasco, Leioa, Vizcaya, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 2 de mayo de 2016

Aceptado el 4 de mayo de 2016

On-line el 19 de mayo de 2016

Palabras clave:

Aguja de Streitberger

Placebo

R E S U M E N

El efecto placebo es un factor de sesgo en la interpretación de los resultados de cualquier intervención terapéutica que complica aún más la valoración de la eficacia de la acupuntura en estudios controlados aleatorizados. Desde el establecimiento del documento de consenso del NIH (National Institutes of Health) hay un impulso de homogeneizar estos estudios y reducir la variabilidad y subjetividad de los resultados. Una de las posibilidades para ello está en la definición de un claro control de un tratamiento de acupuntura. Teniendo en cuenta que la inserción de agujas en cualquier parte de la superficie corporal conlleva efectos fisiológicos incluso en puntos lejanos a uno de acupuntura, sería interesante encontrar algún dispositivo que, aplicado en el propio punto, no tenga efectos terapéuticos. En la literatura científica se han descrito varias opciones entre las que destaca la aguja de Streitberger que consiste en una aguja montada en un tubo guía. Su punta roma y el mango retráctil hacen que al aplicar presión simule visualmente una aguja penetrando en la piel. Aunque existen trabajos que la avalan como inserción ficticia no existe un acuerdo general de aceptación. A partir de este diseño se están presentando otras posibilidades de aguja placebo que pueden ser aplicadas en la investigación de la eficacia de la acupuntura en ensayos doble ciego.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Streitberger needle: is it a good placebo method for acupuncture?

A B S T R A C T

The placebo effect is a bias factor in the interpretation of the results of a therapeutic treatment. This complicates the evaluation of the efficacy of acupuncture in randomized controlled studies. Since the establishment of the NIH Consensus, the standardization of these studies has become a priority goal, together with the reduction in the variability and subjectivity of the results. One possibility would be to clearly define a control concept for acupuncture treatments. Since the insertion of a needle in any part of the body surface evokes physiological effects, even in points far away from classical acupuncture points, it

Keywords:

Streitberger needle

Placebo

would be interesting to find a device in which the application over an acupuncture point did not provoke therapeutic effects. The Streitberger needle may be of interest in this regard. This needle is attached to a guide tube and the needle handle is retractable. When pressure is applied, the patient cannot distinguish it from a real needle penetrating the skin. Although there are many studies which support the use of the Streitberger needle, no general consensus regarding its effects has been reported. Apart from the Streitberger needle, other placebo needles are currently being developed for application in double blind assays.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción: la definición de placebo en acupuntura

Ninguna acción terapéutica está exenta de un sesgo provocado por efectos que nada tienen que ver con los de la terapia que se va a aplicar: el resultado, por lo tanto, ha sido un placebo. Aunque el término “placebo” aparece ya en la Biblia (Salmo 116, versículo 9) y muchas son las referencias al término a lo largo de la historia, hasta finales del siglo XVIII no aparece la primera alusión respecto a la medicina para describir tratamientos inocuos realizados a pacientes con el objeto de aumentar su bienestar¹. La importancia del placebo toma su máxima expresión en la segunda mitad del siglo XX, cuando se hace extensivo el uso de estudios controlados aleatorizados. En esta breve revisión no se busca ahondar en el concepto genérico del placebo en una práctica terapéutica y se remite al lector a publicaciones como la de Finniss et al² o libros como el de Benedetti³ y se centrará específicamente en la acupuntura.

En noviembre del año 1997, derivado del creciente interés que estaba tomando la acupuntura, el NIH (National Institutes of Health) decide reunir en Bethesda (Estados Unidos) a expertos para analizar el estado del conocimiento sobre la materia y ahondar en sus fortalezas y debilidades en 2 documentos^{4,5}. Evidentemente, el pilar central de estas reflexiones se centra en los estudios para valorar la eficacia de la terapia y para ello define 4 tipos de diseños experimentales en cuanto a la composición de los grupos objeto de una investigación:

1. Grupo de pacientes tratados con acupuntura comparado con otro grupo de pacientes no tratados.
2. Grupo de pacientes tratados con acupuntura comparado con otro que recibe tratamiento control, tanto placebo —punción no invasiva o estimulación nerviosa transcutánea eléctrica (TENS) inactiva (sin paso de corriente)— como ficticia (punción invasiva).
3. Grupo de pacientes tratados con acupuntura comparado con otro grupo que recibe tratamiento de atención biomédica estándar (fármacos, instrumentos médicos o fisioterapia).
4. Grupo de pacientes tratados con acupuntura junto con atención médica estándar comparado con grupo en tratamiento de atención estándar solamente.

Entre estas 4 posibilidades de estrategia nos vamos a centrar en la segunda opción, al ser la que más polémica ha suscitado y la que más relación tiene con la presente revisión.

El control de una experimentación mediante placebo es un concepto ampliamente desarrollado por la industria

farmacéutica, mientras que el control simulado (*sham* en inglés) es más propio de los protocolos quirúrgicos. La acupuntura es diferente, y comparable a la vez, a ambas actuaciones. Teniendo en cuenta estas características, en el documento de consenso se recomienda distinguir:

- Placebo. Para aquellos ensayos en los que no haya penetración de la piel (p. ej., presionar con el tubo guía de la aguja, usar agujas de punta roma o electrodos inactivos de TENS sobre el punto de acupuntura).
- Control. En las actuaciones más invasivas. Así pues, se consideran como control la inserción de la aguja cerca de puntos de acupuntura, la punción superficial en el lugar donde se encuentran puntos de acupuntura o la penetración superficial en puntos no acupunturales.

Un elemento perturbador es el hecho de que la propia inserción de una aguja da lugar a efectos fisiológicos a través de los ya descritos en neurociencia sistemas de control inhibitor difuso del dolor y psicológicos en el paciente, que pueden sesgar los resultados de un estudio llegando incluso a hacer que las diferencias entre acupuntura “real” y “ficticia” sean muy similares⁶. Ya en 1983, Lewith y Machin habían descrito que la inserción y manipulación de una aguja en un punto fuera de su localización clásica provoca una analgesia del 40-50%, mientras que en la localización correcta tiene un 60%. En otros casos, como en *Neiguan* (PC 6), los efectos antinauségenos son mucho más claros, alcanzando el 60-70% en la localización clásica del punto y un 25-30% en la no correcta⁶.

La aguja de Streitberger

Con cercanía en el tiempo a la publicación del documento de consenso del NIH, Streitberger y Kleinhenn⁷ diseñaron una aguja con la que se podía practicar una acupuntura “falsa”. Consiste en una aguja que no está firmemente unida a su mango y que al presionar se puede introducir en él, de tal forma que visualmente parece que se acorta cuando se aplica. La punta no está afilada, pero aun siendo roma provoca en el paciente sensación de pinchazo. La aguja va montada en un soporte circular de plástico que se adhiere a la piel. En este dispositivo, en lugar de poner una aguja ficticia, puede introducirse una aguja convencional; de tal forma que el paciente no puede distinguir visualmente de qué tipo de aguja se trata (fig. 1).

La aguja de Streitberger presenta de entrada una serie de limitaciones inherentes a su propia construcción y manejo⁸:

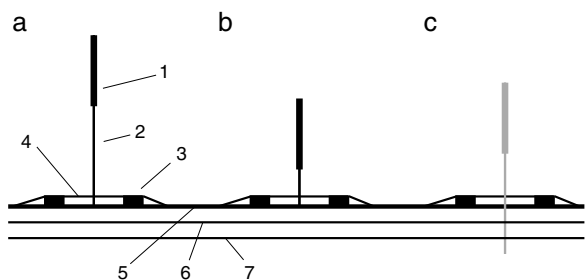


Figura 1 – Esquema de la aguja de Streitberger. a) Aguja dispuesta para su utilización (a). La aguja se introduce en el interior del mando simulando la penetración en la piel (b). Aguja real (en gris) atravesando capas de la piel hasta llegar a músculo (c). 1: mango hueco; 2: aguja de punta roma; 3: anillo de plástico; 4: apósito adhesivo; 5: epidermis; 6: dermis; 7: músculo. Adaptada de Streitberger y Kleinhenz⁷.

- No es aplicable a puntos de acupuntura muy superficiales, como dedos de manos y pies o calota.
- No permite utilizar la inclinación de la aguja para tonificar o dispersar según la dirección del canal de acupuntura.
- No soslaya el problema del ensayo doble ciego, ya que el experimentador conoce la naturaleza de la aguja que va a usar.

En un primer ensayo aplicaron acupuntura con agujas reales y agujas ficticias a 60 voluntarios y —aunque los resultados no fueron absolutos— se comprobó una clara diferencia entre el grupo trabado con uno u otro tipo de aguja y la percepción de la sensación de *Deqi* fue muy superior en los sujetos tratados con agujas reales⁷. El primer artículo en el que se validó en patología la aplicabilidad de la aguja fue en la tendinitis del manguito de los rotadores. La analgesia obtenida mediante la aguja de Streitberger (un 43,6% de la lograda con acupuntura real)⁹ animaba a pensar que se había encontrado un ideal de control para los estudios de acupuntura. No todos los estudios posteriores encontraron ventajas en la utilización de esta aguja y así, White et al¹⁰ —en un estudio en pacientes con patología osteoarticular de rodilla y cadera— no encontraron diferencias significativas en la reducción del dolor entre la aguja ficticia y la normal. En una carta al editor, el propio Streitberger hacía unas matizaciones a este trabajo en apoyo de su invención¹¹.

Desde entonces, el debate no ha terminado y se han publicado tanto aportaciones que apoyan su uso como otras que muestran su ineficacia.

Aportaciones en contra

En el síndrome de colon irritable, la aguja de Streitberger obtuvo los mismos resultados que la real¹². La acupuntura muestra ser efectiva contra el insomnio, pero prácticamente no hay distinción entre la estimulación con aguja real o de Streitberger¹³ aunque, probablemente, los puntos utilizados en este estudio sean lo suficientemente superficiales como para recibir una estimulación con efectos terapéuticos. En un estudio realizado en el año 2010 para medir la relación entre sensación de *Deqi* y el efecto analgésico, la mayor parte

de los pacientes tratados con aguja real sintieron tal sensación; mientras que menos de la mitad de los que recibieron aguja placebo percibieron *Deqi*. Sin embargo, no hubo diferencias significativas entre ambos tipos de agujas en cuanto al resultado final de analgesia¹⁴. Tampoco se encontró que la acupuntura real fuera más efectiva estadísticamente en el tratamiento del síndrome del túnel carpiano respecto a la aguja de Streitberger¹⁵. Los pacientes aquejados de osteoartritis de rodilla que recibieron conjuntamente terapia física basada en ejercicios mejoraron con el tratamiento de acupuntura, pero no hubo diferencias entre el uso de aguja verdadera o simulada¹⁶. Las mujeres que padecen cáncer de mama pueden experimentar dolor articular al ser tratadas con inhibidores de la aromatasa. La acupuntura muestra ser muy beneficiosa, pero los resultados no difieren si se trata de una aguja simulada o real¹⁷.

Aportaciones a favor

Algunos parámetros fisiológicos como el electroencefalograma y la tasa de variabilidad cardíaca parecen ser sensibles y diferencian la utilización de agujas placebo y reales¹⁸. Ambos tipos de agujas son capaces de provocar una alteración de la respuesta muscular motora producida por estimulación magnética transcraneal¹⁹. En un estudio realizado entre estudiantes de Medicina Tradicional China en este país, la sensación de dolor provocada por la aplicación de ambas agujas fue indistinguible y sin embargo se presentó una clara diferencia en cuanto a la percepción del *Deqi* a favor de la aguja real²⁰.

Hay que tener en consideración que la propia aplicación de la aguja ficticia da lugar a un efecto analgésico no relacionado con la estimulación en sí de la aguja en la superficie de la piel. Esto se ha podido constatar por resonancia magnética (RM). La colocación y manipulación de la aguja de Streitberger provoca en el paciente una actitud que se traduce en la alteración de la actividad nerviosa de determinadas regiones cerebrales, generándose un patrón de expectación^{21,22}.

Teniendo en cuenta la enorme cantidad de factores que influyen en un estudio controlado aleatorizado, es fácil comprender que investigaciones similares den lugar a resultados diferentes. Para resolver este inconveniente, un grupo de relevantes investigadores sobre acupuntura han propuesto unas pautas para la elaboración de estos trabajos con el objetivo de aumentar la precisión de los estudios (STRICTA [Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture]) y que pueden ser exigidas por las revistas a la hora de intentar publicar en ellas²³.

Conclusiones

Debido a la dificultad de discernir entre los múltiples efectos de la aguja de acupuntura, es necesario ahondar más en la investigación en humanos mediante RM y diseccionar de la respuesta nerviosa total el componente provocado por la estimulación somática, el patrón de activación debido a la expectación ante el tratamiento y otros fenómenos psicológicos asociados ajenos al resultado específico de la acupuntura. A estos estudios habrá que sumar los realizados en animales

donde, evidentemente, no aparecerá matriz de expectación alguna. También cabe relacionar la magnitud de la actividad nerviosa con el efecto terapéutico (en humanos) o fisiológico (en animales de experimentación) para conocer si las variaciones de las señales de RM correlacionan con el efecto terapéutico.

La aguja de Streitberger no ha logrado un acuerdo de aceptación como placebo en acupuntura. Aun así hay que considerarla un buen punto de partida y en la actualidad no es ya la única opción validada de aguja placebo. En futuras revisiones en la REVISTA DE INTERNACIONAL DE ACUPUNTURA se tratarán otros tipos de agujas que se han presentado como alternativa, en concreto la de Park et al²⁴, la de Takakura y Yajima²⁵ o la de Takakura et al²⁶.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses

BIBLIOGRAFÍA

- Kerr CE, Milne I, Kaptchuk TJ. William Cullen and a missing mind-body link in the early history of placebos. *J R Soc Med.* 2008;101:89-92.
- Finniss DG, Kaptchuk TJ, Miller F, Benedetti F. Biological, clinical and ethical advances of placebo effects. *Lancet.* 2010;375:686-95.
- Benedetti F. *Placebo Effects.* New York: Oxford University Press; 2014.
- Acupuncture. NIH Consensus Statement. 1997;15:1-34.
- NIH Consensus Development Conference on Acupuncture; November 3-5; 1997; Bethesda: National Institutes of Health; 1997.
- Vincent C, Lewith G. Placebo controls for acupuncture studies. *J R Soc Med.* 1995;88:199-202.
- Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. *Lancet.* 1998;352:364-5.
- Kaptchuk TJ. Placebo needle for acupuncture. *Lancet.* 1998;352:992.
- Kleinhenz J, Streitberger K, Windeler J, Güssbacher A, Mavridis G, Martin E. Randomised clinical trial comparing the effects of acupuncture and a newly designed placebo needle in rotator cuff tendinitis. *Pain.* 1999;83:235-41.
- White P, Lewith G, Hopwood V, Prescott P. The placebo needle, is it a valid and convincing placebo for use in acupuncture trials? A randomised, single-blind, cross-over pilot trial. *Pain.* 2003;106:401-9.
- Streitberger K, Vickers A. Placebo in acupuncture trials. *Pain.* 2004;109(195):197-9, author reply.
- Schneider A, Enck P, Streitberger K, Weiland C, Bagheri S, Witte S, et al. Acupuncture treatment in irritable bowel syndrome. *Gut.* 2006;55:649-54.
- Yeung WF, Chung KF, Zhang SP, Yap TG, Law AC. Electroacupuncture for primary insomnia: a randomized controlled trial. *Sleep.* 2009;32:1039-47.
- White P, Prescott P, Lewith G. Does needling sensation (de qi) affect treatment outcome in pain? Analysis of data from a larger single-blind, randomised controlled trial. *Acupunct Med.* 2010;28:120-5.
- Yao E, Gerritz PK, Henricson E, Abresch T, Kim J, Han J, Wang K, et al. Randomized controlled trial comparing acupuncture with placebo acupuncture for the treatment of carpal tunnel syndrome. *PM R.* 2012;4:367-73.
- Chen LX, Mao JJ, Fernandes S, Galantino ML, Guo W, Lariccia P, et al. Integrating acupuncture with exercise-based physical therapy for knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *J Clin Rheumatol.* 2013;19:308-16.
- Mao JJ, Xie SX, Farrar JT, Stricker CT, Bowman MA, Bruner D, et al. A randomised trial of electro-acupuncture for arthralgia related to aromatase inhibitor use. *Eur J Cancer.* 2014;50:267-76.
- Streitberger K, Steppan J, Maier C, Hill H, Backs J, Plaschke K. Effects of verum acupuncture compared to placebo acupuncture on quantitative EEG and heart rate variability in healthy volunteers. *J Altern Complement Med.* 2008;14:505-13.
- Zunhammer M, Eichhammer P, Franz J, Hajak G, Busch V. Effects of acupuncture needle penetration on motor system excitability. *Neurophysiol Clin.* 2012;42:225-30.
- Xie CC, Wen XY, Jiang L, Xie MJ, Fu WB. Bin. Validity of the "Streitberger" needle in a Chinese population with acupuncture: a randomized, single-blinded, and crossover pilot study. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013;2013:251603.
- Kong J, Gollub RL, Rosman IS, Webb JM, Vangel MG, Kirsch I, et al. Brain activity associated with expectancy-enhanced placebo analgesia as measured by functional magnetic resonance imaging. *J Neurosci.* 2006;26:381-8.
- McManus CA, Schnyer RN, Kong J, Nguyen LT, Hyun Nam B, Goldman R, et al. Sham acupuncture devices—practical advice for researchers. *Acupunct Med.* 2007;25:36-40.
- MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtzow R. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: The STRICTA recommendations. *Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture.* *Acupunct Med.* 2002;20:22-5.
- Park J, White A, Stevinson C, Ernst E, James M. Validating a new non-penetrating sham acupuncture device: two randomised controlled trials. *Acupunct Med.* 2002;20:168-74.
- Takakura N, Yajima H. A double-blind placebo needle for acupuncture research. *BMC Complement Altern Med.* 2007;7:31.
- Takakura N, Takayama M, Yajima H. The difference of Park and Streitberger single-blind needles from Takakura double-blind needle. *J Integr Med.* 2015;13:212-4.