
Original

Efectos de la acupuntura con manipulación de aguja a diferentes frecuencias para pacientes hipertensos: resultados de una observación clínica de 24 semanas[☆]



Lili Zhang^{a,b}, Hilary Lai^{a,b}, Li Li^{a,b,c}, Xiaoli Song^{a,b}, Guanran Wang^d, Xiaonong Fan^{a,b,c}, Jian Liu^{a,b,c}, Sha Yang^{a,b,c} y Shu Wang^{a,b,c,*}

^a Departamento de Acupuntura, First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin, PR, China

^b National Clinical Research Center for Acupuncture and Moxibustion, Tianjin, PR, China

^c Tianjin Key Laboratory of Acupuncture and Moxibustion Science, Tianjin, PR, China

^d Departamento de Medicina, Heilongjiang University of Traditional Chinese Medicine, Harbin, PR, China

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO
Historia del artículo:

Recibido el 2 de febrero de 2019

Aceptado el 7 de mayo de 2019

On-line el 20 de noviembre de 2019

Palabras clave:

Acupuntura

Hipertensión

Manipulación en la acupuntura

R E S U M E N

Objetivos: Investigar si el parámetro de la manipulación de la frecuencia de giro en la acupuntura afecta a la presión sanguínea cuando la acupuntura se aplica en los acupuntos ST9 y LR3 en el cuerpo humano.

Diseño: Ensayo controlado aleatorio.

Intervenciones: Se aleatorizó a ciento veinte pacientes hipertensos en cuatro grupos de tratamiento. Se aplicó una frecuencia de giro de 120 giros por minuto o 60 giros por minuto en los acupuntos ST9 o LR3, respectivamente. Cada paciente recibió cinco sesiones semanales de acupuntura durante un periodo de 12 semanas, con un periodo de seguimiento de 12 semanas adicionales. El resultado se valoró utilizando un monitor ambulatorio de presión arterial.

Resultados: La frecuencia de ciento veinte giros por minuto en ST9 podría mejorar en general la PA (PAD24 h, PASm, PADm, PADd, PASn y PADn). La frecuencia de sesenta giros por minuto en ST9 mejoró PAD24 h, PASd, PADd y PADm; la frecuencia de 120 giros por minuto en LR3 no reflejó ningún efecto anti-hipertensivo, mientras que la frecuencia de 60 giros por minuto en LR3 mejoró PASd y PADd. Los resultados indicaron que el efecto de la acupuntura en la PA, el inicio del efecto anti-hipertensivo, la incidencia del efecto, y la duración del efecto dependían de la frecuencia de la manipulación de la aguja en el mismo acupunto.

Abreviaturas: PAS24h, presión arterial sistólica de 24-h; PAD24h, presión arterial diastólica de 24-h; PASm, presión arterial sistólica matutina; PADm, presión arterial diastólica matutina; PASd, presión arterial sistólica diurna; PADd, presión arterial diastólica diurna; PASn, presión arterial sistólica nocturna; PADn, presión arterial diastólica nocturna.

[☆] Este artículo es una republicación autorizada de Complementary Therapies in Medicine (Complementary Therapies in Medicine. 2019;45:142-148). Cualquier cita de este artículo debe atribuirse a la publicación original, disponible online con el siguiente DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2019.05.007>

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: wangs2008@163.com (S. Wang).

<https://doi.org/10.1016/j.acu.2019.05.002>

1887-8369/© 2019 Publicado por Elsevier España, S.L.U.

Conclusiones: Siendo uno de los factores importantes de los efectos de la acupuntura, el impacto del parámetro de la manipulación tiene su especificidad para los diferentes acupuntos. Por tanto, en el futuro, deberá prestarse atención estrecha a esta práctica clínica. Registro del ensayo: Registro de ensayos clínicos de China: Chi CTR-TRC-12002582.

© 2019 Publicado por Elsevier España, S.L.U.

Effects of acupuncture with needle manipulation at different frequencies for patients with hypertension: Result of a 24-week clinical observation

A B S T R A C T

Keywords:

Acupuncture
Hypertension
Acupuncture manipulation

Objectives: To investigate whether the manipulation parameter of the twirling frequency in acupuncture affects the blood pressure when acupuncture is applied on the acupoints ST9 and LR3 in a human body.

Design: A randomized, controlled trial.

Interventions: A hundred and twenty patients with hypertension were randomized into four treatment groups. A twirling frequency of 120 twirls per minute or 60 twirls per minute were respectively applied on the acupoints ST9 or LR3. Each patient received five acupuncture sessions a week over a period of 12 weeks, with a follow-up period of a further 12 weeks. The outcome was assessed by using an ambulatory blood pressure monitor.

Results: A hundred and twenty twirls per minute on ST9 could overall improve the BP (24hDBP, mSBP, mDBP, dDBP, nSBP and nDBP). Sixty twirls per minute on ST9 improved the 24hDBP, dSBP, dDBP and mDBP; 120 twirls per minute on LR3 did not show any anti-hypertensive effect, while 60 twirls per minute on LR3 improved the dSBP and dDBP. The results indicated that the acupuncture effect on BP, the onset of anti-hypertensive effect, the occurrence of the effect, and the duration of the effect depended on the frequency of needle manipulation on the same acupuncture point.

Conclusions: As one of the important factors of the effects of acupuncture, the manipulation parameter's impact has its specificity for different acupoints. Thus, in the future, close attention needs to be paid to this clinically.

Trial Registration: Chinese Clinical Trial Registry: Chi CTR-TRC-12002582.

© 2019 Published by Elsevier España, S.L.U.

Introducción

A nivel mundial, la hipertensión afecta a un tercio de los adultos jóvenes, a casi dos tercios de las personas mayores de 60 años, y a casi el 75% de las personas mayores de 70 años¹. En 2010, más de 300 millones de adultos en China eran hipertensos, y esta cifra sigue incrementándose². En las regiones de la Organización Mundial de la Salud, aproximadamente el 62% de los casos de ictus y el 49% de los casos de infarto de miocardio son debidos a la hipertensión³.

Los tratamientos farmacológicos actuales para la hipertensión pueden disminuir la morbilidad y mortalidad del ictus, insuficiencia e infartos, aunque están limitados por su elevado coste y baja adherencia⁴. Una revisión de Cochrane reflejó que los fármacos anti-hipertensivos no reducían la mortalidad y morbilidad en adultos con hipertensión leve. Cerca del 9% de los pacientes discontinuaron este tratamiento farmacológico debido a sus efectos adversos⁵. Como el tratamiento farmacológico actual para la hipertensión entraña deficiencias, durante los últimos años se ha incrementado el uso de la acupuntura para tratar únicamente la hipertensión, o de la acupuntura combinada con la medicina occidental.

Actualmente, los ensayos que evalúan los efectos anti-hipertensivos de la acupuntura han reflejado resultados diversos. En 2013, la American Heart Association clasificó la acupuntura como una recomendación de Clase III, sin beneficio, con Nivel de Evidencia B para la eficacia de la reducción de la presión arterial (PA)⁶ basándose en dos revisiones sistemáticas y meta-análisis^{7,8}. Desde 2013, un meta-análisis ha reflejado que la acupuntura podría reducir la presión arterial sistólica (PAS) y la presión arterial diastólica (PAD), aunque dicho meta-análisis estaba limitado por los defectos metodológicos de los estudios⁹. Otros dos meta-análisis respaldaron que la acupuntura podría reducir significativamente la PA en pacientes que tomaran fármacos anti-hipertensivos^{10,11}.

Hemos reportado que diversos factores tales como la situación del paciente, los efectos placebo, la selección del acupunto, y el parámetro de manipulación podrían haber conducido a estas contradicciones. Muchos ensayos sobre acupuntura han explorado la eficacia de esta técnica, aunque persiste la cuestión sobre si los acupuntos seleccionados son los mejores para tratar una situación específica para un grupo específico de pacientes, debido a la especificidad del acupunto¹².

En la teoría de la terapia de la acupuntura, a menudo se olvida el parámetro de la manipulación, a pesar de ser significativo para la evaluación de la efectividad acupuntura. Por tanto, la evidencia convencional acerca de la eficacia de la acupuntura para tratar la hipertensión puede ser inadecuada. El trabajo aquí reportado fue diseñado para evaluar el resultado de cómo las diferentes frecuencias de giro de la acupuntura podrían reducir la PA.

Métodos

Diseño del estudio

Ensayo controlado aleatorio.

Participantes del estudio

Los criterios de elegibilidad incluyeron: (1) hipertensión esencial con PA estable de entre 140/90 mm Hg y 159/99 mm Hg (presión arterial clínica); (2) edad comprendida entre 35 y 70 años; (3) duración de la hipertensión inferior a 15 años; y (4) ausencia de medicación anti-hipertensiva, ausencia de contraindicaciones médicas para la acupuntura, ausencia de antecedentes de episodios cerebrovasculares, diabetes, trastornos endocrinos e insuficiencia renal. Se excluyeron a las mujeres gestantes o en periodo de lactancia, o a los pacientes participantes en otros ensayos clínicos concurrentes. Todos los participantes aportaron un consentimiento informado escrito.

Este estudio fue realizado en 120 participantes con hipertensión leve (el tamaño de la muestra basado en el estudio de Lee H y Kim SY (2009) requirió una potencia estadística del 80% y un nivel de significación del 5%. Anticipamos una mejoría de la PA diastólica de 6 mmHg mediante acupuntura con el método de manipulación). Se reclutaron ciento veinte participantes, que se aleatorizaron en uno de los cuatro grupos de acupuntura con el ratio 1:1:1:1. Un estadístico independiente generó una lista aleatoria de números utilizando el software SPSS, y realizó la asignación de grupos en sobres opacos. Cada paciente recibió un número aleatorio tras su inclusión. El acupuntor pudo abrir el sobre correspondiente únicamente antes de realizar el primer tratamiento de acupuntura para un protocolo de tratamiento adecuado.

Ética

El protocolo del ensayo fue aprobado por el comité de revisión institucional local y el comité de ética (First Hospital afiliado al Comité de Ética de la Universidad Tianjin de Medicina China Tradicional, Tianjin, China (TYLL2012 [K] 001)). Todos los aspectos del estudio fueron realizados conforme a la Declaración de Helsinki. Se otorgó tiempo suficiente a los participantes para decidir si participaban o no en el estudio, y firmaron un consentimiento informado antes del inicio del estudio. Se permitió a los participantes su retirada del estudio en cualquier momento, durante la investigación.

Intervención

Habiendo acumulado años de experiencia clínica en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y

cerebrovasculares, el académico Shi Xuemin, formuló en los años 70 el régimen de acupuntura *Huo Xue San Feng* (HXSF) para la hipertensión. Desde entonces, este régimen se ha venido aplicando ampliamente en el First Teaching Hospital de la Universidad Tianjin de Medicina China Tradicional. Los principales acupuntos son ST9 o LR3, siendo LI4, LI11, y ST36 los acupuntos de correspondencia. Se aplicó durante un minuto un parámetro de manipulación de giro de 120 veces, con alta frecuencia, y un parámetro de manipulación de giro de 60 veces, con baja frecuencia, a los acupuntos principales en los diferentes grupos (tabla 1).

Todos los participantes recibieron 60 sesiones de acupuntura durante 12 semanas en la clínica de acupuntura del First Teaching Hospital de la Universidad de Tianjin de Medicina Tradicional China. Los tratamientos fueron administrados por acupuntadores autorizados. El protocolo de acupuntura fue desarrollado conforme a los *Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture* (STRICTA) para la realización de este estudio sobre acupuntura¹³. Los diferentes grupos de tratamiento y los principales parámetros de acupuntura se definen en la tabla 1. Todos los pacientes recibieron un tratamiento de acupuntura siguiendo un régimen predefinido, utilizando agujas de 0,25*40 mm (aguja Hwato, fabricada por Suzhou Hua Tuo Medical Instruments Co., Ltd., China). El tiempo de retención de la aguja fue de 30min.

Control de calidad

Los acupuntadores que realizaron las terapias de acupuntura habían aprobado el Examen de Licenciatura Médica Nacional de China y tenían cinco años de experiencia en acupuntura. Previamente al ensayo, asistieron al Curso de Formación del Procedimiento Operativo Estándar de Acupuntura para procesos estándar de acupuntura tales como interacción con los pacientes, selección de acupuntos y técnicas de manipulación.

Evaluación del resultado

Los médicos, que no conocían la asignación de los grupos, realizaron la evaluación de los resultados. La PA fue evaluada con un monitor ambulatorio de presión arterial (MOBIL-O-GRAPH NG Vers. 20, Alemania) al inicio, y a las 6, 12, 16, 20 y 24 semanas tras la aleatorización. La PA diurna (06:00-22:59) se midió una vez cada 30min. La PA nocturna (23:00-05:59) se midió una vez cada hora. A los participantes se les impidió beber té, café u otros sedantes-hipnóticos. Conforme a las Directrices de la Sociedad Japonesa de Hipertensión para el Manejo de la Hipertensión (JSH 2014)¹⁴, se definió la PA de alto nivel como la PA de 24 h media $\geq 130/80$ mm Hg, la PA diurna media $\geq 135/85$ mm Hg, y/o la PA nocturna media $\geq 120/70$ mm Hg.

Las medidas del resultado fueron los cambios en la PAS y PAD, incluyendo 24h, diurna, nocturna, y matutina (06:00-08:00), desde el inicio hasta el periodo de seguimiento de 3 meses. Considerando que uno o dos índices de PA (PAS/PAD 24h, PAS/PAD diurna o PAS/PAD nocturna) podrían ser normales para muchos pacientes hipertensos, únicamente se incluyó en el análisis de los datos a los pacientes con PA anormalmente durante el reclutamiento (tabla 2).

Tabla 1 – Definiciones del grupo y régimen de acupuntura




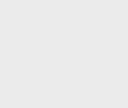
Grupo de tratamiento	Principales acupuntos y parámetro de manipulación	Acupuntos de correspondencia y parámetro de manipulación
Grupo ST9-H (ST9 Alta frecuencia)	 Aguja bilateral Inserción en ST9 Profundidad de inserción: 0,8-1 cun Giro de 120 veces en 1 minuto	 Aguja bilateral Inserción en LI4 Profundidad de inserción: 1 cun Ángulo: aprox. 360 grados Giro de 60 veces en 1 minuto
Grupo ST9-L (ST9 Baja frecuencia)	Aguja bilateral Inserción en ST9 Profundidad de inserción: 0,8-1 cun Giro de 60 veces en 1 minuto	
Grupo LR3-H (LR3 Alta frecuencia)	 Aguja bilateral Inserción en LR3 Profundidad de inserción: 0,5-0,8 cun Giro de 120 veces en 1 minuto	 Inserción en ST36 y LI11 Profundidad de inserción: 1 cun Ángulo: Menos de 90 grados Giro de 120 veces en 1 minuto
Grupo LR3-L (LR3 Baja frecuencia)	Aguja bilateral Inserción en LR3 Profundidad de inserción: 0,5-0,8 cun Giro de 60 veces en 1 minuto	

Tabla 2 – Casos de presión arterial anormalmente alta durante el reclutamiento

		ST9-H	ST9-L	LR3-H	LR3-L
PAS	24h \geq 130 mm Hg	14	20	15	18
	diurna \geq 135 mm Hg	13	17	10	14
	nocturna \geq 120 mm Hg	19	18	17	22
	matutina \geq 135 mm Hg	12	13	12	10
PAD	24h \geq 80 mm Hg	23	25	19	22
	diurna \geq 85 mm Hg	21	18	15	18
	nocturna \geq 70 mm Hg	26	24	22	28
	matutina \geq 85 mm Hg	17	19	12	14

Análisis estadístico

Los estadísticos del Departamento de Estadística de la Universidad de Medicina de Tianjin, que desconocían el diseño del estudio, analizaron todos los datos. Los datos demográficos entre los grupos fueron comparados utilizando la prueba χ^2 . Para los datos de distribución normal se realizó un análisis ANOVA de medidas repetidas, en los diferentes momentos de observación. Para los datos de distribución asimétrica, se realizó la prueba Kruskal-Wallis. Se aplicó la prueba bilateral, estableciéndose el nivel de significación estadística en $p < 0,05$. Los resultados incluyeron PAS/PAD 24 h, PAS/PAD diurna, PAS/PAD nocturna, y PAS/PAD matutina. Cada conjunto de datos incluyó únicamente a los pacientes hipertensos en el momento del reclutamiento.

Resultados

Se cribaron 432 pacientes desde octubre de 2012 a julio de 2015, incluyéndose a 120 pacientes aleatoriamente en cuatro grupos: grupo ST9-H (120 giros/minuto en ST9), grupo ST9-L (60 giros/minuto en ST9), grupo LR3-H (120 giros/minuto en LR3), y grupo LR3-L (60 giros/minuto en LR3). Se excluyó a 312 pacientes, que cumplieron al menos un criterio de exclusión (fig. 1).

La tabla 3 incluye las características de los pacientes de cada grupo, al inicio del estudio. El sexo, edad y curso de la hipertensión fueron comparables entre los diferentes grupos ($p > 0,05$). Los casos de PA anormalmente alta incluidos en el análisis de los datos se muestran en la tabla 4.

Cambios de PA en los dos grupos ST9

Cambios de PAD en los dos grupos ST9

Los resultados reflejaron que la aplicación de acupuntura con una manipulación de alta frecuencia de 120 giros/minuto en ST9 disminuyó gradual y continuamente la PAD general durante el curso de la terapia de 12 semanas. La PAD de 24h (PAD24h), PAD diurna (PADd), PAD nocturna (PADn) y PAD matutina (PADm) disminuyeron 5 mm Hg, 5 mm Hg, 3 mm Hg, y 8 mm Hg, respectivamente ($P < 0,05$) (fig. 1.A,C,E,G). A los tres meses de la finalización del tratamiento de 12 semanas, PAD24h, PADd, y PADm disminuyeron, pero PADn no reflejó cambio alguno (fig. 2. A,C,G).

A. PAS/PAD 24-h de los pacientes de los grupos ST9-H; B. PAS/PAD 24-h de los pacientes del grupo ST9-L; C. PAS/PAD diurna de los pacientes del grupo ST9-H; D. PAS/PAD diurna de los pacientes del grupo ST9-L; E. PAS/PAD nocturna de los pacientes del grupo ST9-H; F. PAS/PAD nocturna de los pacientes del grupo ST9-L; G. PAS/PAD matutina de los pacientes del grupo ST9-H; H. PAS/PAD nocturna de los pacientes del grupo ST9-L; a. cambio de PAS24h en los dos grupos ST9; b. cambio de PAD24h en los dos grupos ST9; c. cambio de PASd en los grupos ST9; d. cambio de PADd en los dos grupos ST9; e. cambio de PASn en los dos grupos ST9; f. cambio de PADn en los dos grupos ST9; g. cambio de PASm en los dos grupos ST9; f. cambio de PADm en los dos grupos ST9; * corresponde a la comparación de PA en la semana 0, $p < 0,05$.

No se produjeron grandes cambios en la PAD al aplicar la manipulación de baja frecuencia de 60 giros/minuto en ST9 a las 6 semanas de inicio de la terapia. Sin embargo, la reacción prolongada de la acupuntura siguió existiendo tras el

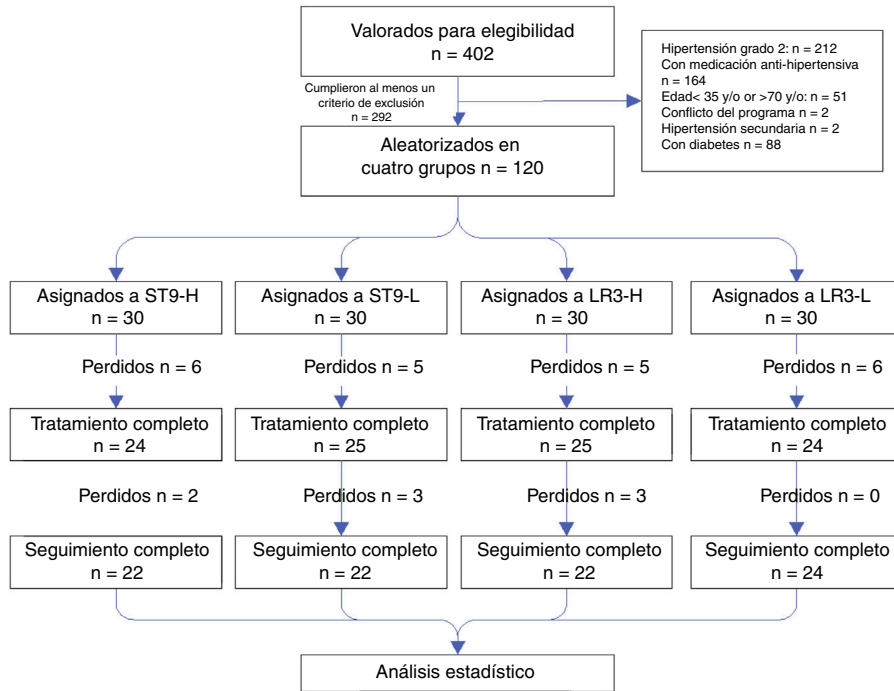


Figura 1 – Diagrama de flujo del estudio.

Tabla 3 – Comparaciones de los datos entre los pacientes con hipertensión esencial leve

Grupos	Caso	Sexo		Edad (Año)	Duración M (P25-P75)
		Varón	Mujer		
ST9-H	29	10	19	56 ± 11	2(1-4,5)
ST9-L	30	8	22	60 ± 5	3(1-5,5)
LR3-H	30	7	23	57 ± 9	3(1-7)
LR3-L	29	8	21	57 ± 11	2(1-3)

Tabla 4 – Casos de PA anormalmente alta incluidos en el análisis de los datos

		ST9-H	ST9-L	LR3-H	LR3-L
PAS	24h ≥ 130 mm Hg	9	16	15	15
	diurna ≥ 135 mm Hg	8	14	9	12
	nocturna ≥ 120 mm Hg	13	13	12	19
	matutina ≥ 135 mm Hg	9	11	12	9
PAD	24h ≥ 80 mm Hg	18	18	19	17
	diurna ≥ 85 mm Hg	15	13	10	12
	nocturna ≥ 70 mm Hg	21	16	15	22
	matutina ≥ 85 mm Hg	11	16	9	11

tratamiento. LA PAD24 h, PADD, y PADm disminuyeron 2–5 mm Hg, 6 mm Hg y 4–7 mm Hg durante el curso del seguimiento de 12 semanas (P<0,05)(fig. 2.B,D,H).

En comparación con la frecuencia de manipulación de 60 giros/minuto en ST9, la aplicación de 120 giros/minuto en ST9 reflejó un mejor efecto anti-hipertensivo en PAD24 h y PADm tras la terapia de seis semanas (P<0,05) (fig. 2.b,h).

3.1.2. Cambios de PAS en los dos grupos ST9

Para los pacientes del grupo ST9-H, la PAS matutina (PASm) disminuyó de 18 mm Hg a 19 mm Hg durante las sesiones de 12 semanas, y de 11 mm Hg a 17 mm Hg tras las sesiones (fig. 2.G). La PAS nocturna (PASn) disminuyó 5 mm Hg tras seis semanas

de tratamiento (P<0,05) (fig. 2.E). No se observó ningún beneficio destacable en PAS24 h (PAS24 h) o PAS diurna (PASd).

En el grupo ST9-L, PASd disminuyó gradual y continuamente 7 mm Hg durante la terapia de 12 semanas, y las 12 semanas de seguimiento (fig. 2.D). PAS24 h podría disminuir de 5 mm Hg a 9 mm Hg durante las 12 semanas de seguimiento (fig. 2.B). No se observó ningún beneficio destacable en PASn a lo largo del estudio.

En comparación con la frecuencia de manipulación de 60 giros/minuto en ST9, la frecuencia de manipulación de 120 giros/minuto en ST9 reflejó un mejor efecto anti-hipertensivo en PASm tras la terapia de 12 semanas (P<0.05) (fig. 2.g).

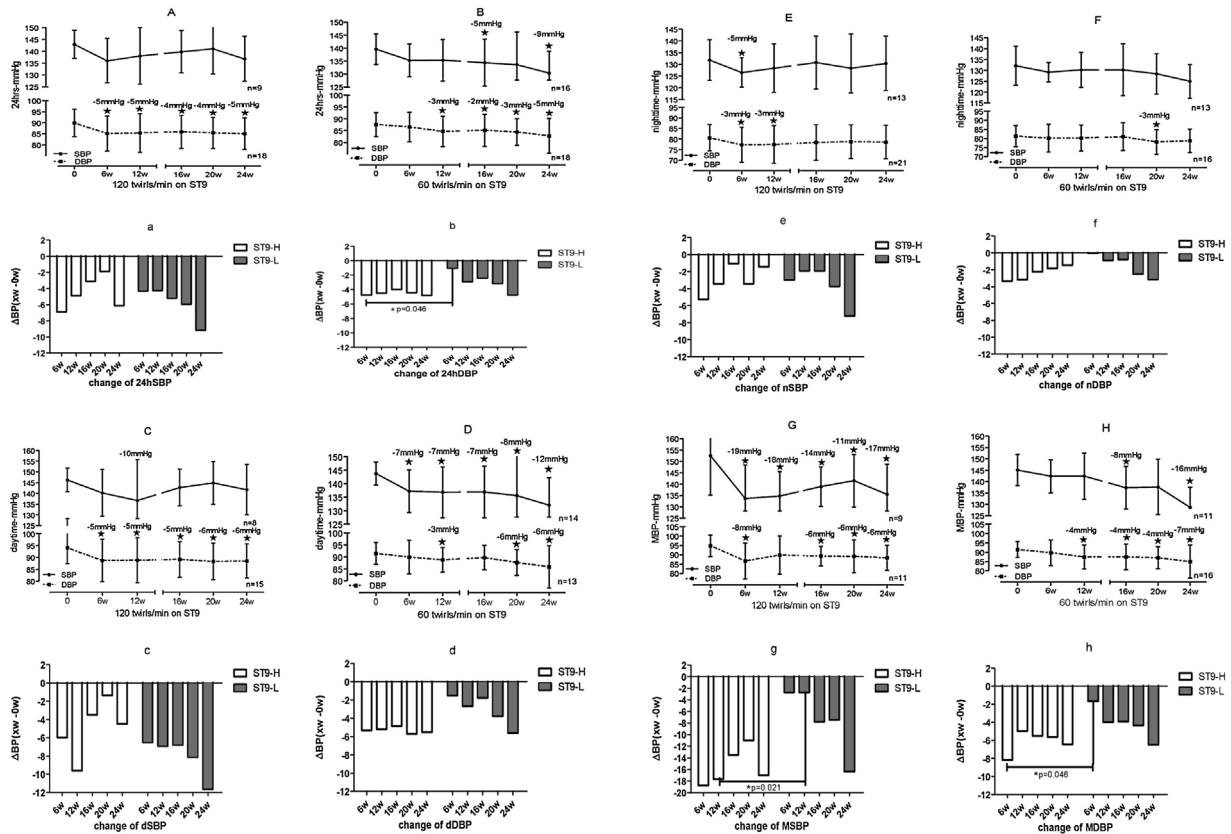


Figura 2 – Cambios de PAS y PAD en los dos grupos ST9.

Cambios de PA en los dos grupos LR3

Cambios de PA en los grupos LR3-H

No se produjeron cambios significativos en PAS y PAD tras la terapia de 12 semanas con acupuntura, utilizando la frecuencia de manipulación de 120 giros/minuto en LR3. El resultado de los tratamientos de acupuntura siguió siendo efectivo durante cierto tiempo tras el tratamiento. PAS24h, PASd, y PASm disminuyeron 6 mm Hg, 8 mm Hg y 6 mm Hg durante el primer mes de seguimiento ($P < 0,05$) (fig. 3.A,C,G). Únicamente PAS24h y PASd permanecieron bajas durante el segundo y tercer meses del periodo de seguimiento ($P < 0,05$) (fig. 3.A,C).

A. PAS/PAD 24-h de los pacientes del grupo LR3-H; B. PAS/PAD 24-h de los pacientes del grupo LR3-L; C. PAS/PAD diurna de los pacientes del grupo LR3-H; D. PAS/PAD diurna de los pacientes del grupo LR3-L; E. PAS/PAD nocturna de los pacientes del grupo LR3-H; F. PAS/PAD nocturna de los pacientes del grupo LR3-L; G. PAS/PAD matutina de los pacientes del grupo LR3-H; H. PAS/PAD nocturna de los pacientes del grupo LR3-L; a. cambio de 24hSBP en los dos grupos LR3; b. cambio de f 24hDBP en los dos grupos LR3; c. cambio de PASd en los dos grupos LR3; d. cambio de PADd en los dos grupos LR3; e. cambio de PASn en los dos grupos LR3; f. cambio de PADn en los dos grupos LR3; g. cambio de PASm en los dos grupos LR3; f. cambio de PADm en los dos grupos LR3; * corresponde a la comparación de PA en la semana 0, $p < 0,05$. * corresponde a $p < 0,05$.

Cambios de PA en los grupos LR3-L

La acupuntura con 60 giros/minuto en LR3 disminuyó gradual y continuamente la PASd y PADd durante la terapia de 12 semanas y el periodo de seguimiento de 12 semanas ($P < 0,05$). PASd y PADd podrían disminuir 7-8 mm Hg y 4-5 mm Hg respectivamente (fig. 3.D). No se produjeron cambios significativos en PAS24h, PAS y PAD nocturna y matutina.

En comparación con la frecuencia de manipulación de 120 giros /minuto en LR3, la frecuencia de manipulación de 60 giros /minuto en LR3 reflejó un mejor efecto anti-hipertensivo en PADn durante el tercer mes del periodo de seguimiento ($P < 0,05$) (fig. 3.f).

La tabla siguiente es un resumen de los efectos anti-hipertensivos en los cuatro grupos: inicio de los efectos anti-hipertensivos (6 ó 12 semanas del tratamiento de acupuntura); tamaño del efecto (reducción de la lectura de PA), y duración de los efectos (el efecto perduró más de 3 meses tras la finalización del tratamiento de acupuntura). Los efectos del tratamiento de acupuntura aplicada en Renying (ST 9) y Tai-chong (LR 3) con diferentes técnicas de manipulación sobre la PA fueron variables. La frecuencia de 120 giros/minuto en ST9 podría mejorar la PA general (PAD24h, PASm, PADm, PADd, PASn y PADn), mientras que la frecuencia de 60 giros/minuto en ST9 mejoró PAD24h, PASd, PADb, y PADm. La frecuencia de 120 giros/minuto en LR3 no reflejó ningún efecto anti-hipertensivo, mientras que la frecuencia de 60 giros/minuto en LR3 mejoró PASd y PADd (tabla 5).

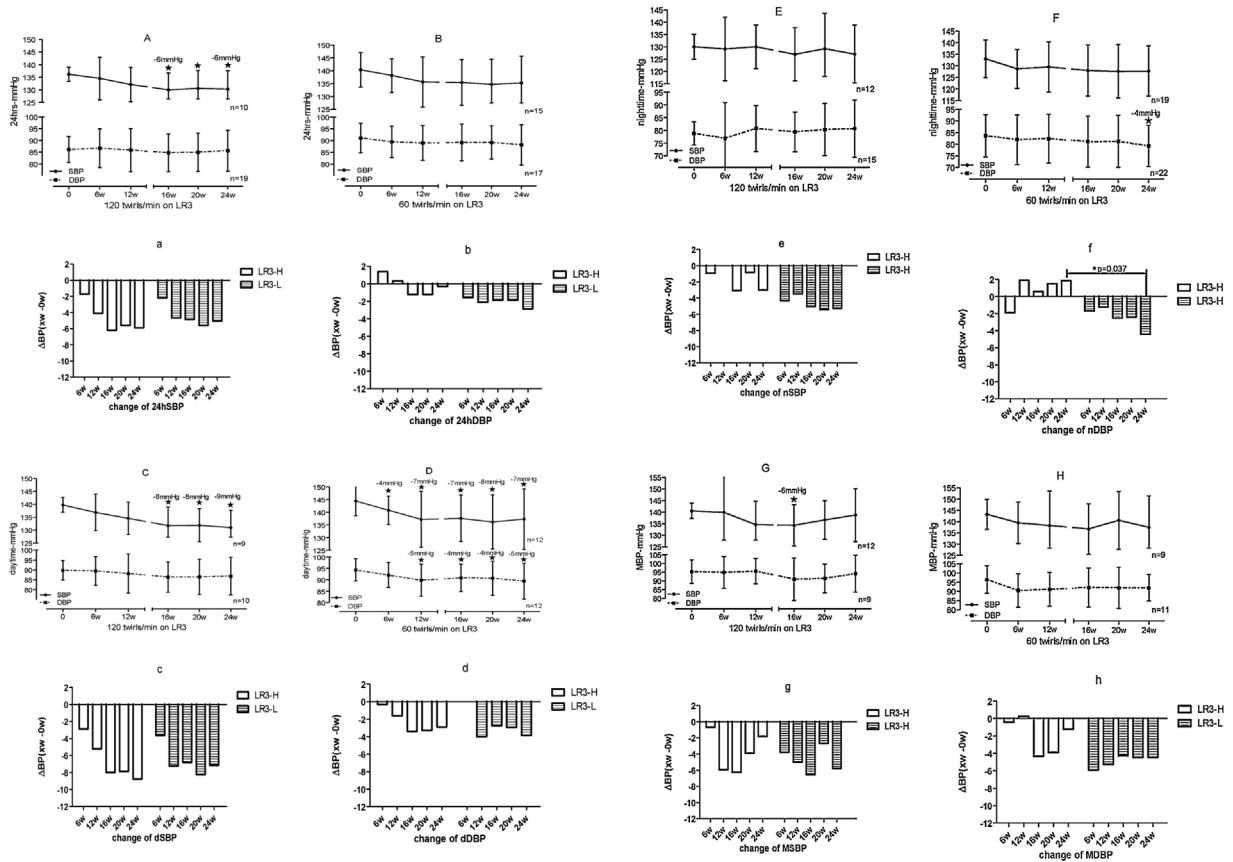


Figura 3 – Cambios de PAS en los dos grupos LR3.

Tabla 5 – Características del efecto anti-hipertensivo en los cuatro grupos

	PAS24	PAD24	PASd	PADd	nPASn	PADn	PASm	PADm	Total
Tiempo de inicio (w)		■6 □12	□6 △6	■6 □12 △12	■6	■6	■6	■6 □12	■■■■■ □□□□ △△
Duración del efecto (3m)		■ □	□ △	■ □ △			■	■ □	■■■■■ □□□□ △△
Tamaño del efecto (mmHg)		■4-5 □2-5	□7-12 △4-8	■5-6 □3-6 △4-5		■3	■11-19	■6-8 □4-7	■■■■■ □□□□ △△

□□ corresponde a ST9-H; □□ corresponde a ST9-L; △ corresponde a LR3-H; △ corresponde a LR3-L. (1) Tiempo de inicio y efecto anti-hipertensivo: por ejemplo, ■ 6 se refiere al tiempo de inicio del efecto anti-hipertensivo que se produce tras 6 semanas de tratamiento de acupuntura en el grupo ST9-H, mientras □ 12 se refiere a las 12 semanas de tratamiento de acupuntura en el grupo ST9-L. (2) duración del efecto (3m): el marcador se refiere al efecto que perdura 3 meses tras la finalización del tratamiento de acupuntura. (3) tamaño del efecto (reducción de la lectura de PA): por ejemplo, ■ 4-5 se refiere al grupo ST9-H, PAD24 h disminuyó 4-5mm Hg. En la columna 'total', resumimos el número de marcadores. No existe símbolo △ en la tabla, porque la frecuencia de 120 giros/minuto en LR3 no reflejó ningún efecto anti-hipertensivo.

Discusión

Nuestro estudio se diseñó para investigar el efecto de la acupuntura en la PA, y verificar si este efecto anti-hipertensivo está relacionado con la frecuencia de la manipulación de la aguja. A través de la exploración de los efectos de la acupuntura en la PA en este estudio, los pacientes levemente hipertensos que no tomaban ninguna medicación anti-hipertensiva, y que recibieron cinco tratamientos de

acupuntura por semana con diferentes frecuencias de manipulación en ST9 o LR3 durante 12 semanas consecutivas, han mostrado un descenso de PAS y PAD. Las frecuencias de giro podrían suscitar los efectos anti-hipertensivos. Los resultados indicaron que el efecto de la acupuntura en la PA, el inicio del efecto anti-hipertensivo, el tamaño del efecto, y la incidencia y duración del efecto pueden variar, sobre la base de la frecuencia de la manipulación de la aguja en el mismo acupunto exacto.

Los tratamientos de acupuntura en ST9 con una manipulación de 120 giros/minuto podrían disminuir PAD24H a una media de 5 mm Hg en la sexta semana. Comparativamente, el efecto de descenso de PA con 60 giros/minuto en ST9 pareció ser gradual. El impacto de las frecuencias de giro en ST9 es beneficioso, por ejemplo, durante el día (6:00-22:59), y la mañana (6:00-8:00), donde el efecto anti-hipertensivo es obvio. El grupo ST9-L podría disminuir gradualmente PASd entre 7-12 mm Hg, aunque el grupo ST9-H podría disminuir PASm entre 11-19 mm Hg. El impacto de las frecuencias de giro en ST9 reflejó su tamaño de efecto de reducción hipertensiva: ST9-H podría disminuir PAS Y PAD matutinas 18 mm Hg, y 8 mm Hg durante el tratamiento de 12 semanas, y ST9-L podría disminuir aproximadamente 3 mm Hg y 4 mm Hg respectivamente. La acupuntura en LR3 con 120 giros/minuto de manipulación no disminuyó PAS y PAD durante el tratamiento de 12 semanas. Sin embargo, la acupuntura con 60 giros/minuto en LR3 podría disminuir PASd y PADb durante los periodos de tratamiento y seguimiento. Los resultados del ensayo *Stop Hypertension with the Acupuncture Research Program (SHARP)*¹⁵ reflejaron una reducción de PAS de 3,6 mm Hg y de PAD de -4,3 mm Hg. El Profesor Flachskampf¹⁶ encontró que tras la acupuntura, la PA media podría disminuir 5,4/3 mm Hg, y la PA diaria 6,5/3,8 mm Hg. Li¹⁷ encontró que la electroacupuntura (EA) en PC5-6 y ST36-37 podría disminuir la media de PA24h en 6/4 mm Hg con ocho tratamientos semanales.

Las intervenciones para hipertensión fueron diseñadas con arreglo a los registros de los libros de la acupuntura antigua, y los estudios recientes. Los acupuntos anti-hipertensivos frecuentemente utilizados descritos en las revisiones sistemáticas son LR3, LI11, y ST36⁷. El acupunto ST9, localizado cerca del seno carotídeo, se muestra como el sensor de presión del cuerpo humano que regula la PA. Un dispositivo implantable, el Rheos Baroreflex Hipertensión Therapy System, tiene como objetivo tratar a los pacientes con hipertensión resistente, activando eléctricamente el barorreflejo carotídeo^{18,19}. Los estudios han demostrado que la estimulación continua del seno carotídeo²⁰, especialmente la activación del barorreflejo unilateral^{21,22}, con dicho dispositivo, podría reducir a largo plazo la PA de los pacientes con hipertensión resistente.

El equipo de investigación del Profesor Langevin de la Universidad de Vermont, en EEUU, ha investigado ampliamente los posibles mecanismos que se hallan tras los diferentes resultados, debido a las técnicas de manipulación. Ellos encontraron que la rotación de la aguja causa el enrollamiento de las fibras de colágeno alrededor de la misma, y la formación de una "espiral" de colágeno y fibroblastos que rodean a la aguja. Esta "señal" biomecánica transducida a nivel celular a los efectos bioquímicos podría ser clave para el efecto terapéutico de la acupuntura. Los efectos subsiguientes pueden incluir secreción celular, modificación de la matriz extracelular, amplificación y propagación de la señal a lo largo de los planos tisulares conectivos, y modulación del input sensorial aferente a través de los cambios del medio tisular conectivo^{23,24}. La rotación bidireccional de la aguja de la acupuntura produjo una respuesta cicloesquelética activa que dependió de la dosis con respecto al número de ciclos de rotación y la amplitud del ciclo²⁵. Además, se encontró que la electro-estimulación de baja y alta frecuencia imitaba diversos tipos de manipulación manual. Un estudio posterior en

animales y humanos reveló que una estimulación de baja vs. a alta frecuencia libera diferentes perfiles de opioides y neurotransmisores endógenos²⁶.

Los efectos terapéuticos de la acupuntura dependen de una serie de factores. Los métodos de estimulación podrían ser posiblemente uno de los factores clave para el logro de los efectos deseados de la práctica de la acupuntura. Las diferentes manipulaciones manuales podrían ejercer distintos efectos terapéuticos de la acupuntura, estrechamente relacionados con las características de las enfermedades²⁷. Chang et al. investigaron el impacto de los parámetros de la acupuntura en los efectos de la misma a través del análisis de clúster del modelo de ratones de Wistar con oclusión de la arteria cerebral media (MCAO). Para cada acupunto de meridiano, los diferentes parámetros de la acupuntura podrían lograr consecuentemente efectos particulares de esta técnica. Cada acupunto de meridiano tenía los parámetros de acupuntura más idóneos u óptimos. Los parámetros de acupuntura podrían constituir posiblemente el principal factor con un impacto en el efecto de la acupuntura²⁸.

La acupuntura es algo más profundo que las agujas que se insertan. De hecho, es un tratamiento intervencionista complejo e interactivo²⁹. La calidad de la metodología no es el único punto clave de los ensayos clínicos de la acupuntura. Los requisitos esenciales propuestos por la teoría de la acupuntura, en términos de detalles de la manipulación clínica, son altamente importantes también³⁰. Este artículo investigó los factores de la frecuencia de la acupuntura que influyeron en el efecto de la misma en los pacientes de hipertensión leve. Como los diferentes acupuntos contienen los parámetros de la acupuntura más idóneos u óptimos, para lograr los efectos deseados en la práctica de la acupuntura, deberá considerarse el uso de manipulaciones idóneas en los estudios relativos a la terapia acupuntora, incluyendo el uso de una combinación de acupuntos. Por tanto, en el futuro, deberá prestarse estrecha atención a este escenario clínico.

Conclusión

Basándonos en los presentes resultados, este estudio indica que la frecuencia de giro tuvo un efecto diferente en ST9 y LR3. Uno de los factores importantes de la efectividad de la acupuntura es el impacto del parámetro de la manipulación, que tiene un efecto diferente en los distintos acupuntos.

Financiación

Este trabajo fue respaldado por el National Basic Research Program of China / Programa 973 (2012CB518505).

Declaración de intereses

Los autores declaran la ausencia de conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

SW diseñó y supervisó el estudio. LLZ contribuyó al registro del ensayo. LLZ y LL redactaron el documento. XLS, HL y GRW

contribuyeron a la recopilación de los datos. XNF, JL y SY concibieron el estudio, y aportaron los tratamientos. Todos los autores leyeron y aprobaron el documento final.

Reconocimientos

Expresamos nuestro agradecimiento a todos los participantes en el ensayo clínico, por su tiempo y compromiso, a nuestros doctores e investigadores del Instituto de Acupuntura y Moxibustión del First Teaching Hospital de la Universidad de Tianjin de Medicina Tradicional China (Yan Shen, Huiyan Shi, Yuzheng Du, y Chunhong Zhang), a Wenli Lu de la Universidad de Medicina de Tianjin por su apoyo al análisis estadístico, y a Ling Li por su debate constructivo.

BIBLIOGRAFÍA

- Abel N, Contino K, Jain N, et al. Eighth joint national committee (JNC-8) guidelines and the outpatient management of hypertension in the african-american population. *N Am J Med Sci.* 2015;7:438-45.
- Bundy JD, Hypertension He J. Related cardiovascular disease burden in China. *Ann Glob Health.* 2016;82:227-33.
- Alderman MH, Ogihara T. Global challenge for overcoming high blood pressure: Fukuoka Statement, 19 October 2006. *J Hypertens.* 2007;25:727.
- Leiva A, Fajó M, Escriche L, et al. Efficacy of a brief multifactorial adherence-based intervention on reducing the blood pressure of patients with poor adherence: Protocol for a randomized clinical trial. *BMC Cardiovasc Disord.* 2010;10:44.
- Diao D, Wright JM, Cundiff DK, Gueyffier F. Pharmacotherapy for mild hypertension. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012:CD006742.
- Brook RD, Appel LJ, Rubenfire M, et al. Beyond medications and diet: alternative approaches to lowering blood pressure: a scientific statement from the american heart association. *Hypertension.* 2013;61:1360-83.
- Lee H, Kim SY, Park J, Kim YJ, Lee H, Park HJ. Acupuncture for lowering blood pressure: Systematic review and meta-analysis. *Am J Hypertens.* 2009;22:122-8.
- Kim LW, Zhu J. Acupuncture for essential hypertension. *Altern Ther Health Med.* 2010;16:18-29.
- Wang J, Xiong X, Liu W. Acupuncture for essential hypertension. *Int J Cardiol.* 2013;169:317-26.
- Li DZ, Zhou Y, Yang YN, et al. Acupuncture for essential hypertension: a meta-analysis of randomized sham-controlled clinical trials. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2014;2014:279478.
- Zhao XF, Hu HT, Li JS, et al. Is acupuncture effective for hypertension? A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2015;10:e0127019.
- Zhang LL, Chu Q, Wang S, Lai H, Xie BB. Is sham acupuncture as effective as traditional Chinese acupuncture? It's too early to say. *Chin J Integr Med.* 2016;22:483-9.
- MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, et al. Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *PLoS Med.* 2010;7:e 1000261.
- Shimamoto K, Ando K, Fujita T, et al. The Japanese Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension (JSH 2014). *Hypertens Res.* 2014;37:253-390.
- Macklin EA, Wayne PM, Kalish LA, et al. Stop Hypertension with the Acupuncture Research Program (SHARP): Results of a randomized, controlled clinical trial. *Hypertension.* 2006;48:838-45.
- Flachskampf FA, Gallasch J, Gefeller O, et al. Randomized trial of acupuncture to lower blood pressure. *Circulation.* 2007;115:3121-9.
- Li P, Tjen-A-Looi SC, Cheng L, et al. Long-lasting reduction of blood pressure by electroacupuncture in patients with hypertension: randomized controlled trial. *Med Acupunct.* 2015;27:253-66.
- Scheffers IJ, Kroon AA, Tordoir JH, de Leeuw PW. Rheos baroreflex hypertension therapy system to treat resistant hypertension. *Expert Rev Med Devices.* 2008;5:33-9.
- Victor RG. Carotid baroreflex activation therapy for resistant hypertension. *Nat Rev Cardiol.* 2015;12:451-63.
- Wallbach M, Lehnig LY, Schroer C, et al. Effects of baroreflex activation therapy on ambulatory blood pressure in patients with resistant hypertension. *Hypertension.* 2016;67:701-9.
- de Leeuw PW, Alnima T, Lovett E, et al. Bilateral or unilateral stimulation for baroreflex activation therapy. *Hypertension.* 2015;65:187-92.
- Halbach M, Hicketier T, Madershahian N, et al. Acute on/off effects and chronic blood pressure reduction after long-term baroreflex activation therapy in resistant hypertension. *J Hypertens.* 2015;33:1697-703.
- Langevin HM, Bouffard NA, Badger GJ, Churchill DL, Howe AK. Subcutaneous tissue fibroblast cytoskeletal remodeling induced by acupuncture: evidence for a mechanotransduction based mechanism. *J Cell Physiol.* 2006;207:767-74.
- Langevin HM, Churchill DL, Cipolia MJ. Mechanical signaling through connective tissue: A mechanism for the therapeutic effect of acupuncture. *FASEB J.* 2001;15:2275-82.
- Langevin HM, Bouffard NA, Churchill DL, et al. Connective tissue fibroblast response to acupuncture: Dose-dependent effect of bidirectional needle rotation. *J Altern Complement Med.* 2007;13:355-60.
- Hugh M, Richard H, George L, Rosa S. eds. *Acupuncture research: strategies for establishing an evidence base.* Edinburgh. Churchill Livingstone. 2007:181-97.
- Yu Z, Luo L, Li Y, et al. Different manual manipulations and electrical parameters exert different therapeutic effects of acupuncture. *J Tradit Chin Med.* 2014;34:754-8.
- Chang XB, Wang S, Meng ZH, Fan XN, Yang X, Shi XM. Study on acupuncture parameters impacting on the acupuncture effect using cluster analysis in a rat model with middle cerebral artery occlusion. *Chin J Integr Med.* 2014;20:130-5.
- MacPherson H, Thorpe L, Thomas K. Beyond needling—Therapeutic processes in acupuncture care: a qualitative study nested within a low-back pain trial. *J Altern Complement Med.* 2006;12:873-80.
- Liu WH, Hao Y, Han YJ, Wang XH, Li C, Liu WN. Analysis and thoughts about the negative results of international clinical trials on acupuncture. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2015;2015:671242.