

Seguridad de las terapias naturales con repercusión directa sobre la salud

Acupuntura

Safety of natural therapies with direct impact on health: Acupuncture. *Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA 2011 / 09

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Seguridad de las terapias naturales con repercusión directa sobre la salud

Acupuntura

Safety of natural therapies
with direct impact on health:
Acupuncture. *Executive
summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA 2011 / 09

García Estepa, Raúl

Seguridad de las terapias naturales con repercusión directa sobre la salud. Acupuntura. Raúl García Estepa, Antonio Romero Tabares, Carmen Beltrán Calvo — Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2013.

74 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Acupuntura 2. Seguridad del paciente I. Romero Tabares, Antonio II. Beltrán Calvo, Carmen III Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias IV. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad V. España. Ministerio de Economía y Competitividad

Autores: Raúl García Estepa, Antonio Romero Tabares, Carmen Beltrán Calvo.

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y La Fundación Progreso y Salud, de Andalucía, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Consejería de Salud y Bienestar Social – JUNTA DE ANDALUCÍA
Avda. de la Innovación, s/n. Edificio ARENA 1. Planta baja.
41020 Sevilla
España – Spain

ISBN: 978-84-15600-18-3

NIPO: 680-14-042-7

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

Seguridad de las terapias naturales con repercusión directa sobre la salud

Acupuntura

Safety of natural therapies
with direct impact on health:
Acupuncture. *Executive
summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA 2011 / 09



Conflicto de Interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones del Dr. D. Juan Antonio Guerra Hoyos, *Director del Plan Andaluz de Atención a las Personas con Dolor*.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores agradecen al revisor de este texto el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo la eximente habitual en el caso de los revisores.

Índice

Índice de tablas y figuras.....	9
Abreviaturas	11
Resumen ejecutivo	13
Executive summary.....	17
Introducción	19
Descripción de la tecnología: Acupuntura.....	20
Seguridad	23
Objetivo	25
Material y métodos	27
Revisión de la literatura	27
Búsqueda bibliográfica: bases de datos y estrategia.....	27
Resultados	29
Discusión	59
Conclusiones	65
Recomendaciones	67
Referencias	69
Anexos	73
Anexo 1: Estrategias de búsqueda	73

Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Propuesta de clasificación de terapias y sistemas de medicina complementaria del NCCAM	20
Tabla 2. Descripción de los estudios seleccionados.....	30
Tabla 3. Eventos adversos recogidos en el estudio de Zhao <i>et al.</i> 2011.....	36
Tabla 4. Eventos adversos recogidos en el estudio de Witt <i>et al.</i> 2009.....	40
Tabla 5. Reacciones negativas a corto plazo asociadas a la acupuntura en el estudio de MacPherson <i>et al.</i> 2005.....	43
Tabla 6. Eventos adversos leves relacionados con la acupuntura observados en 97.733 pacientes en el estudio de Melchart <i>et al.</i> 2004.....	45
Tabla 7. Eventos adversos leves recogidos en el estudio de Endres <i>et al.</i> 2004.....	46
Tabla 8. Eventos adversos graves recogidos en el estudio de Endres <i>et al.</i> 2004	46
Tabla 9. Tipo y frecuencia de eventos adversos recogidos en el estudio de MacPherson <i>et al.</i> 2004.	47
Tabla 10. Eventos adversos recogidos en el estudio de Ernst <i>et al.</i> 2003.....	49
Tabla 11. Otros eventos adversos vegetativos recogidos en el estudio de Ernst <i>et al.</i> 2003	49
Tabla 12. Otros eventos adversos recogidos en el estudio de Ernst <i>et al.</i> 2003.....	50
Tabla 13. Reacciones leves transitorias provenientes de 34407 tratamientos recogidas en el estudio de MacPherson <i>et al.</i> 2001.....	51
Tabla 14. Eventos adversos menores recogidos en el estudio de White <i>et al.</i> 2001.....	52
Tabla 15. Eventos adversos significativos recogidos por 78 acupuntores en 31.822 tratamientos en el estudio de White <i>et al.</i> 2001.....	53
Tabla 16. Eventos adversos negativos recogidos en el estudio de Odsberg <i>et al.</i> 2001	56

Tabla 17. Eventos adversos relacionados con la acupuntura por 1.100 profesionales en el estudio de Bensoussan <i>et al.</i> 2000.....	57
Tabla 18. Frecuencia de aparición de los eventos adversos leves referida a 100 pacientes	57
Figura 1. Diagrama de flujo de la selección de los artículos.....	29

Abreviaturas

AMED: *The Allied and Complementary Medicine Database.*

CADTH: *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.*

MTC: *Medicina tradicional china.*

NCCAM: *National Center for Complementary and Alternative Medicine.*

NICE: *National Institute for Health and Clinical Excellence.*

OMS: *Organización Mundial de la Salud.*

UMC: *Uppsala Monitoring Centre.*

WHO: *World Health Organization.*

Resumen ejecutivo

Título: Seguridad de las terapias naturales con repercusión directa sobre la salud. Acupuntura.

Autores: Raúl García Estepa, Antonio Romero Tabares, Carmen Beltrán Calvo.

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la *medicina tradicional* o *natural* incluye diversidad de prácticas sanitarias, enfoques, conocimientos y creencias, incluyendo medicinas basadas en plantas, animales y/o minerales; terapias espirituales; técnicas manuales; y ejercicios, aplicados individualmente o en combinación para mantener el bienestar, así como tratar, diagnosticar o prevenir enfermedades.

En los últimos años, ha existido un aumento tanto en el conocimiento como en el uso de las terapias naturales con repercusión directa sobre la salud. Entre ellas, la técnica más conocida, demandada y utilizada por los usuarios es la acupuntura. Además, la acupuntura tiene múltiples indicaciones, utilizándose en el alivio de dolor, mejora del bienestar, y el tratamiento de patologías agudas, crónicas y degenerativas. Sobre esta terapia se han realizado una gran cantidad de ensayos clínicos en múltiples indicaciones. La acupuntura cada vez más está integrada dentro de los arsenales terapéuticos de la medicina occidental. Para recomendar la utilización de una técnica, además de eficaz, debe ser segura, es decir, que los posibles beneficios que pueda producir compensen los posibles riesgos. Debido a que el uso de la acupuntura se está extendiendo, aumenta la importancia del estudio de la seguridad de dicha técnica. Por todo ello, es importante conocer los eventos adversos y la frecuencia de aparición de éstos asociados a la acupuntura para poder evaluar la seguridad de esta técnica.

OBJETIVO

Evaluar la seguridad de la acupuntura en cualquier indicación, incluyendo cualquier tipo de evento adverso derivado de su uso.

METODOLOGÍA

Se ha llevado a cabo una revisión sistemática de la literatura sobre la seguridad de la acupuntura. Para ello, se ha realizado una búsqueda de estudios observacionales en las bases de referencias MEDLINE y EMBASE, desde 1996 hasta Enero del 2012. Esta búsqueda se ha

complementado con consultas a las bases de datos AMED (The Allied and Complementary Medicine Database), Uptodate, NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) y ECRI.

Se ha realizado una lectura crítica de los artículos seleccionados identificando sus limitaciones, con el fin de identificar los problemas metodológicos que pudieran influir en la validez interna y externa de los estudios. Por último, se ha realizado la extracción y resumen de los resultados descritos en cada estudio seleccionado.

RESULTADOS

Se han localizado 17 estudios en los que se valora la seguridad de la acupuntura mediante la recogida de eventos adversos relacionados con ésta, así como la tasa de aparición de dichos eventos adversos. La agrupación de estos estudios abarcan a un gran número de pacientes, pero existe diversidad sobre el número y características de los acupuntores, pacientes y tratamientos, además de los cuestionarios utilizados para la recogida de los eventos adversos, tanto leves como graves.

En todos los estudios seleccionados, salvo uno donde la población fue muy pequeña, se recogieron una gran diversidad de eventos adversos asociados a la acupuntura. La tasa de aparición de eventos adversos referida a 100 pacientes en los estudios localizados posee un rango muy amplio de valores (0% - 37,4%), no obstante al agrupar los resultados de dichos estudios la tasa que se obtiene es de 8,34% con una población total de 542.332 pacientes. En cuanto a la tasa de aparición de eventos adversos por 100 tratamientos el porcentaje disminuye a 1,27% (total de tratamientos 3072308), obteniendo un rango de 0,13% a 22,2%.

La mayoría de ellos fueron leves, donde predominan las hemorragias, hematomas y dolor. Sólo en determinados estudios se recogieron eventos adversos graves, siendo su tasa de aparición (0% - 0,02%) mucho menor que la de los leves. De entre ellos, se podrían destacar casos de neumotórax, infecciones sistémicas, convulsiones y lesiones de nervios.

CONCLUSIONES

- Según la evidencia disponible, existe una amplia heterogeneidad en cuanto al tipo de evento adverso asociado a la acupuntura, identificándose eventos adversos leves y graves.
- La aparición de eventos adversos leves es común en el tratamiento de acupuntura, siendo su tasa de aparición de 8,34% por cada 100 pacientes tratados, aunque sus valores oscilan entre 0%-37,4%.

- Los eventos adversos leves más comunes son las hemorragias, hematomas y dolor, fundamentalmente en el punto de punción.
- Los eventos adversos graves de la acupuntura son muy poco frecuentes, su tasa de aparición por cada 100 pacientes tratados oscila entre 0% y 0,02%.
- La formación y experiencia de los profesionales que practican la técnica de acupuntura es fundamental para la seguridad de la misma.

Executive summary

Title: Safety of natural therapies with direct impact on health: Acupuncture.

BACKGROUND AND RATIONALE

According to the World Health Organization (WHO), traditional or natural medicine includes a wide range of “healthcare practices, approaches, knowledge and beliefs incorporating plants, animals and/or minerals based medicines, spiritual therapies, manual techniques and exercises applied singularly or in combination to treat, diagnose, and prevent illnesses or maintain well-being”.

The understanding and use of natural therapies with direct impact on health has increased significantly in the recent years. More specifically, acupuncture is the most widespread therapy among the population. Acupuncture is indicated for a range of disorders to relief pain, improve well-being and treat acute, chronic and degenerative diseases. A large number of clinical trials have been performed to assess the efficacy of acupuncture for a range of indications, since it is being increasingly integrated into the therapeutic arsenals of Western medicine. Before recommending this technique, its safety and efficacy must be demonstrated, i.e. the potential benefits must be proven to outweigh the risks. As the use of acupuncture increases, so too does the urge to assess the safety of this technique. Therefore, to ensure the safety of acupuncture, its adverse effects and incidence should be thoroughly understood.

OBJETIVE

To assess the safety of acupuncture for the treatment of any indication, including potential adverse effects induced by the use of this technique.

METHODS

A systematic review was performed of all observational studies published in MEDLINE and EMBASE between 1996 and January 2012 on the safety of acupuncture. An additional literature search was carried out in AMED (The Allied and Complementary Medicine Database), Uptodate, NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) and ECRI.

A critical review of the selected literature was performed to identify potential methodological limitations that might affect their validity. Finally, the results of each study were collected and summarized.

RESULTS

We found a total of 17 studies assessing the occurrence and incidence of acupuncture-induced adverse effects. Although the aggregate sample size of these studies is large, it should be noted that the characteristics of the acupuncturists, patients, treatments and surveys used for the collection of mild and severe adverse effects are heterogeneous.

All the studies included in this review –except for one, which sample size was very small– reported a variety of adverse effects associated with acupuncture. The rates of reported adverse effects per 100 patients were found to be highly variable (0-37.4%), although they were averaged yielding an incidence rate of 8.34% for a sample of 542.332 patients. However, the side effect incidence rate per 100 treatments decreased to 1.27% (total number of patients: 3.072.308), yielding a range of 0.13-22.2%.

Most adverse effects were mild, namely, hemorrhages, hematomas and pain. Only a few studies reported severe adverse effects, with much lower incidence rates (0-0.02%) as compared to those of mild adverse effects. Among them, the most remarkable were pneumothorax, systemic infections, seizures and nerve injuries.

CONCLUSIONS

- According to the scientific evidence available, acupuncture has a variety of adverse effects, which may range from mild to severe.
- The occurrence of mild adverse effects is common in acupuncture, with an incidence rate of 8.34% per 100 patients, although incidence values range from 0 to 37.4%.
- The most common mild adverse effects are hemorrhages, hematomas and pain in the puncture site.
- Acupuncture rarely has severe adverse effects, its incidence rate per 100 patients ranging from 0 to 0.02%.
- Acupuncturists' training and experience is essential for a safe acupuncture therapy.

Introducción

Las terapias naturales pretenden caracterizarse por considerar a la persona como un todo (enfoque holístico), en continua interacción y cambio con el entorno, integrando aspectos físicos, espirituales, mentales, emocionales, genéticos, medioambientales y sociales, aunque no hay que olvidar que el enfoque biopsicosocial es uno de los aspectos que más se tiene en cuenta hoy en día en la atención sanitaria convencional.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la *medicina tradicional o natural* incluye diversidad de prácticas sanitarias, enfoques, conocimientos y creencias, incluyendo medicinas basadas en plantas, animales y/o minerales; terapias espirituales; técnicas manuales; y ejercicios, aplicados individualmente o en combinación para mantener el bienestar, así como tratar, diagnosticar o prevenir enfermedades¹.

El *National Center for Complementary and Alternative Medicine* (NCCAM) de los Estados Unidos de América señala que la medicina complementaria y alternativa es un conjunto diverso de sistemas, prácticas y productos médicos y de atención de la salud que no se considera actualmente parte de la medicina convencional. Considera como medicina complementaria la que se utiliza conjuntamente con la medicina convencional, mientras que la medicina alternativa es la que se emplea en lugar de la medicina convencional².

El NCCAM utiliza una clasificación pragmática de las terapias y sistemas de la medicina complementaria y alternativa en cinco áreas, aceptando cierto grado de solapamiento, dado que los denominados sistemas médicos integrales o completos comprenden prácticas de todas las áreas (Tabla 1).

En los últimos años, ha existido un aumento tanto en el conocimiento como en el uso de las terapias naturales con repercusión directa sobre la salud. Entre ellas, la técnica más conocida³, demandada y utilizada por los usuarios es la acupuntura. Además, la acupuntura tiene múltiples indicaciones, utilizándose en el alivio de dolor, mejora del bienestar, y el tratamiento de patologías agudas, crónicas y degenerativas. Sobre esta terapia se han realizado una gran cantidad de ensayos clínicos en múltiples indicaciones. La acupuntura cada vez más está integrada dentro de los arsenales terapéuticos de la medicina occidental. Para recomendar la utilización de una técnica, además de eficaz, fundamentalmente debe ser segura, es decir, que los posibles beneficios que pueda producir compensen los posibles riesgos. Debido a que el uso de la acupuntura se está

extendiendo, aumenta la importancia del estudio de la seguridad de dicha técnica.

Tabla 1. Propuesta de clasificación de terapias y sistemas de medicina complementaria del NCCAM

Área	Terapias
Sistemas médicos integrales o completos	Acupuntura Medicina tradicional china Homeopatía Ayurveda Naturopatía
Prácticas biológicas	Dietoterapia Fitoterapia Tratamientos con suplementos nutricionales y vitaminas
Prácticas de manipulación y basadas en el cuerpo	Osteopatía Quiropraxia y Quiromasaje Reflexología Shiatsu Aromaterapia
Medicina de la mente y el cuerpo	Yoga Meditación Musicoterapia, arteterapia y otras
Medicina sobre la base de la energía (terapias del biocampo y terapias bioelectromagnéticas)	Reiki Chi Kung Terapia biomagnética o con campos magnéticos

Descripción de la tecnología: Acupuntura

La acupuntura es una tecnología compleja que se fundamenta en la estimulación de puntos especiales del cuerpo generalmente mediante la inserción de agujas. Se basó en sus orígenes en la Medicina Tradicional China (MTC) y se ha utilizado desde hace más de 2.000 años en China⁴.

Aunque los detalles de la práctica pueden ser diferentes entre las diferentes escuelas, la teoría general de la acupuntura está basada en la premisa de que hay patrones de flujo de energía (*Qi*) en todo el cuerpo, que son esenciales para el estado de salud. Se cree que las alteraciones de estos flujos son la causa de la aparición de enfermedades. La acupuntura busca corregir este desequilibrio del flujo mediante la estimulación de puntos específicos de la piel situados a lo largo del recorrido de los meridianos (canales por los cuales circula la *Qi*)^{3,4}, a partir de la inserción de agujas sólidas, que miden de 1 a 10 cm, hechas de oro, plata, cobre, acero o una combinación de metales. Deben insertarse en la piel habitualmente a 8 cm de profundidad⁵.

A pesar de la gran cantidad de estudios realizados hasta la fecha, aún no se conoce de forma clara su mecanismo de acción. En la actualidad, se manejan dos hipótesis:

- 1-. La estimulación de fibras aferentes A-delta produciría un aumento de la liberación de endorfinas y serotonina⁶.
- 2-. Teoría del “Control de la puerta de entrada” o “*Gate Control*” que asume que el impulso generado por las fibras mielinizadas de mayor calibre (táctiles) inhibirían las aferencias generadas por fibras amielínicas de pequeño calibre (nociceptivas)⁷.

Los acupuntores utilizan puntos recogidos en meridianos o puntos extraordinarios o de experiencia que están perfectamente censados y con una nomenclatura estándar. Existe variabilidad a la hora de seleccionar los puntos de acupuntura, el acupuntor es libre de elegir los puntos a utilizar, o utilizar una fórmula con puntos predeterminados para todos los pacientes o utilizar una fórmula fija y además algunos puntos adicionales, según la sensibilidad y/o síntomas del paciente.

El paciente puede sentir en la zona de inserción de la aguja una sensación de entumecimiento, electricidad, cosquilleo u hormigueo, calor o “plenitud” (de *Qi*)⁸. La persona que aplica el tratamiento tiene una sensación de tensión y/o pesadez en la aguja⁹. En la MTC estas sensaciones indican que la energía *Qi* se ha movilizado, pero actualmente hay controversias entre los que practican la acupuntura sobre si es necesario o no provocar esta sensación para que el tratamiento sea efectivo⁸.

Aunque existen claras diferencias entre la acupuntura occidental y tradicional, los enfoques tienen puntos en común⁴. Se han desarrollado muchos estilos diferentes de acupuntura, cada uno con características propias, como son el tratamiento meridiano japonés, la acupuntura energética francesa, la acupuntura coreana constitucional o la acupuntura Lemington del quinto elemento.

Como se ha mencionado anteriormente, la acupuntura describe una serie de técnicas que comprenden la estimulación de puntos anatómicos del cuerpo utilizando distintas técnicas:

- **Acupuntura:** Se realiza mediante la inserción de agujas sólidas, que miden de 1 a 10 cm, hechas de oro, plata, cobre, acero o una combinación de metales; deben insertarse en la piel no más de 8 cm de profundidad⁵.
- **Moxibustión:** Consiste en la utilización de una hierba *Artemisia vulgaris* que se quema sobre el punto de acupuntura para generar calor local^{3,8,10}.

- **Electroacupuntura:** Con esta técnica se aplica una corriente eléctrica (en diferentes frecuencias) a la aguja, una vez que ésta ha sido introducida en la piel.
- **Acupuntura láser o laserpuntura:** Es aquella que utiliza un rayo de láser para estimular los puntos específicos de acupuntura. Otras técnicas consisten en utilizar agujas calientes en los sitios acupunturales, las agujas se calientan aplicando moxa sobre ellas.
- **Vacuoterapia, terapia por vacío o ventosas:** Se produce un vacío sobre los puntos acupunturales y en algunas situaciones las ventosas se pueden combinar con la sangría para facilitar esta última técnica.
- **Acupresión:** Es una técnica de la MTC basada en los mismos conceptos que la acupuntura. Consiste en hacer presión con las manos, codos, o con la ayuda de varios dispositivos sobre diferentes puntos de presión en la superficie del cuerpo humano (éstos pueden estar bastante distantes del síntoma, relacionados por lo que se llama el sistema de meridianos) para aliviar gracias a un mejor balance y circulación de *Qi*.
- **Auriculopuntura:** Es el método para tratar síntomas del cuerpo mediante la aplicación de agujas en el pabellón auricular.
- **Auriculopuntura eléctrica:** Es una variante de la auriculopuntura, que se realiza a través de un dispositivo que genera corriente continua en los puntos de la oreja donde están las agujas.
- **Estimulación intramuscular:** Es una técnica que consiste en la aplicación de agujas en las áreas sensibles. Dentro de este apartado podrían incluirse por un lado la inyección o punción sobre puntos gatillo (trigger points), por otro lado podría incluirse el PENS (estimulación percutánea con electricidad y superficial) sobre zonas dolorosas que practican algunos autores. Ambas técnicas tienen un origen y una inspiración occidental poco relacionada con la acupuntura china.

De todas ellas, la más utilizada y estudiada es la técnica de acupuntura, que como se ha indicado consiste en la introducción de finas agujas metálicas en la piel.

Seguridad

Para poder evaluar una técnica es necesario conocer su eficacia y su seguridad. En cuanto a la eficacia, existen múltiples estudios donde se valora la acupuntura en determinadas indicaciones, sin embargo se conoce menos el aspecto de la seguridad de la técnica. Puesto que la acupuntura es una técnica invasiva, presenta riesgos de provocar daños y-o eventos adversos y son necesarios conocerlos para poder evaluar la técnica de una forma completa.

No hay un criterio claro para diferenciar un evento adverso de un efecto adverso o una reacción adversa. De acuerdo con la OMS, un evento adverso se describe como "cualquier acontecimiento adverso que pueda presentarse durante tratamiento con un producto farmacéutico, pero que no es necesario tener una relación causal con dicho tratamiento"¹¹. El término "evento adverso" se prefiere para la acupuntura, porque incluye los errores médicos (olvido de la aguja insertada...), así como los efectos secundarios del tratamiento, una definición más amplia que no es cubierta por términos tales como "reacciones adversas" o "efectos secundarios"¹², aunque en algún estudio se utilice el término reacción, enfocado principalmente a corto plazo.

Un evento adverso se define como cualquier signo desfavorable no intencionado (incluyendo una prueba anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad temporalmente asociados con el uso de un tratamiento médico o procedimiento que puede o no estar relacionado con el tratamiento médico o el procedimiento¹³. Se puede entender como un evento médico desfavorable que ocurre durante o después del tratamiento independientemente de la relación causal¹⁴. Atendiendo a su severidad, los eventos adversos recogidos en este informe se clasifican en:

- Eventos adversos leves: aquellos que provocan una sintomatología leve donde no está indicada una intervención¹³, o en determinados casos se indica una intervención de forma mínima, local o no invasiva. En estos eventos se incluyen hematomas, hemorragias menores, dolores, desmayos, mareos, infecciones locales...¹⁵.
- Eventos adversos graves: se refiere a aquellos que pueden causar la hospitalización, la duración prolongada de la hospitalización, discapacidad, deterioro de la capacidad para trabajar, malformaciones congénitas, riesgo de muerte o incluso la muerte. Se

incluyen lesiones de la médula espinal, órganos perforados, neumotórax, convulsiones...¹⁵.

Una parte importante del cuidado de la salud, incluida la acupuntura consiste en proporcionar la información al paciente y la obtención del consentimiento. Sin embargo, esto consume tiempo y es a menudo por lo tanto descuidado¹⁶. Además, a veces la base científica para esta información es incompleta¹⁶.

Por razones de seguridad, es importante conocer los riesgos de los tratamientos o técnicas a utilizar y fundamentalmente la frecuencia de éstos¹⁷. Teniendo en cuenta la evolución actual hacia una investigación de efectividad comparativa, hay una necesidad de comparar los efectos y riesgos de las alternativas de tratamiento¹⁸.

Mucha de la evidencia existente para la evaluación del riesgo de la acupuntura se recoge en series de casos, lo que puede implicar la existencia de casos excepcionales pero que no son necesariamente relevantes para la práctica diaria¹⁹. Aunque algunas series de casos proporcionan una información bastante útil sobre la existencia de determinados eventos adversos, contienen poca información sobre el riesgo, ya que no incluyen información relativa a las tasas de incidencia o frecuencia de aparición¹⁴.

Objetivo

Evaluar la seguridad de la acupuntura en cualquier indicación, incluyendo cualquier tipo de evento adverso derivado de su uso.

Material y métodos

Revisión de la literatura

Se ha llevado a cabo una revisión sistemática de la literatura sobre seguridad de la acupuntura en cualquier patología o problema de salud.

Búsqueda bibliográfica: bases de datos y estrategia

Se realizó una búsqueda de estudios primarios en las bases de referencias MEDLINE y EMBASE, desde 1996 hasta enero del 2012. Las estrategias diseñadas para la búsqueda en MEDLINE y EMBASE se muestran en el Anexo 1. Esta búsqueda se ha complementado con consultas a las bases de datos AMED (*The Allied and Complementary Medicine Database*), Uptodate, NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*), CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) y ECRI.

Por último, otras referencias fueron aportadas mediante una búsqueda manual, tras una revisión secundaria de los artículos obtenidos en las estrategias de búsqueda antes descritas.

Los criterios de inclusión se establecieron en base a:

- Población: pacientes con cualquier patología o problema de salud tratados con acupuntura.
- Intervención: tratamiento con acupuntura definida como procedimiento que se realiza mediante la inserción de agujas sólidas, que miden de 1 a 10 cm, hechas de oro, plata, cobre, acero o una combinación de metales insertadas en la piel en los diferentes puntos de acupuntura (puntos situados por todo el cuerpo que están asociadas con efectos terapéuticos específicos).
- Resultados: eventos adversos leves, eventos adversos graves y tasa de aparición de dichos eventos adversos. No se recogen eventos beneficiosos no intencionados o agradables.
- Diseño: estudios observacionales retrospectivos y prospectivos de tipo encuesta.

Se excluyeron aquellos estudios que no estuvieran escritos en inglés, español, italiano, alemán y francés.

Puesto que diferentes tipos de acupuntura o técnicas pueden dar lugar a diferentes efectos adversos y para presentar los resultados de una forma clara y poco confusa, se excluyeron otros tipos de técnicas de acupuntura como electroacupuntura, acupuntura láser, auriculoacupuntura y moxibustión.

Se excluyeron los estudios de a propósito de 1 caso o series de casos en las que no aportasen información de como de raro o de común fueron los eventos adversos, es decir, que no incluyeran parámetros de frecuencia. También se excluyeron los ensayo clínicos, que aunque éstos en muchos casos recogen los eventos adversos, su finalidad primordial es evaluar la eficacia de la técnica y su duración y el número de pacientes incluidos es mucho menor que la de los estudios observacionales tipo encuesta.

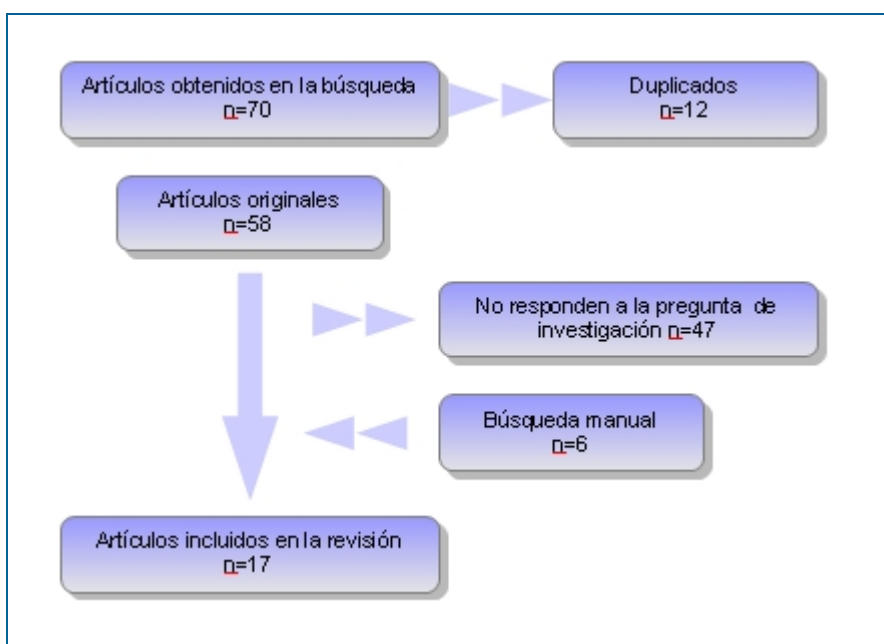
Se ha realizado una lectura crítica de los artículos seleccionados identificando sus limitaciones, con el fin de identificar los problemas metodológicos que pudieran influir en la validez interna y externa de los estudios.

Por último, se ha realizado la extracción y resumen de los resultados descritos en cada estudio seleccionado, para ello se han utilizado tablas de evidencia.

Resultados

La estrategia de búsqueda realizada en las bases de datos MEDLINE y EMBASE identificó un total de 58 referencias diferentes una vez eliminadas las referencias duplicadas. Tras la lectura de título y resumen de las referencias identificadas, se excluyeron 47, por no cumplir los criterios de inclusión establecidos, ya que no recogían eventos adversos y estudiaban otras terapias naturales (Figura 1). Además, se incorporaron 6 estudios localizados de forma manual que aportaban información relevante sobre el tema. Finalmente, se seleccionaron 17 estudios.

Figura 1. Diagrama de flujo de la selección de los artículos



Los 17 estudios incluidos en la revisión valoran la seguridad de la acupuntura mediante la recogida de eventos adversos relacionados con ésta, así como la tasa de aparición de dichos eventos adversos. En la Tabla 2 se recogen dichos estudios, así como las características más importantes de cada uno de ellos. Posteriormente, se recogen los resultados y las limitaciones más importantes de cada uno de los estudios seleccionados.

Tabla 2. Descripción de los estudios seleccionados						
Número de pacientes / Número de tratamientos / tipo de diseño	Número de doctores / Experiencia / Periodo	Indicación de la acupuntura	Método de recogida eventos adversos	Tasa de aparición de eventos adversos	Efectos adversos, n (%)	
Estudio de Zhao et al. 2011 ¹⁵						
1.968 pacientes / Estudio prospectivo	Más de 10 años de experiencia / 4 semanas de tratamiento y 3 meses de seguimiento	Migraña Dispepsia funcional Parálisis de Bell	Cuestionario suministrado a pacientes y acupuntores	3,76%*	74 eventos adversos Eventos adversos más comunes: Hematoma subcutáneo 43,2% Hemorragia en el lugar de punción 37,8%	
Estudio de Park et al. 2010 ²⁰						
2.226 pacientes / 3.071 tratamientos / Estudio prospectivo	13 doctores / 3 doctores <1 año experiencia, 6 doctores 1-3 años y 4 doctores con más de 3 años de experiencia / 5 semanas	Dolor lumbar Dolor de rodilla Otros dolores Neuropatía de extremidades inferiores y superiores	Formulario de registro estándar completados por los acupuntores	4,44%* 3,2 %**	99 eventos adversos Eventos adversos más comunes: Hemorragia 32% Hematoma 28% Dolor en la inserción de la aguja 13% No se observaron eventos adversos graves.	
Estudio de Park et al. 2009 ²¹						
1.095 pacientes / Estudio retrospectivo	8 doctores / más de 10 años de experiencia	Accidente cerebrovascular Dolor de cabeza Hipertensión arterial Mareos Entumecimiento	Test de deficiencia/exceso de 21 preguntas realizado por los pacientes	15,25%*	167 eventos adversos Hemorragias en 92 pacientes (8,4%) y 75 (6,8%) reacciones negativas a corto plazo de la acupuntura, destacando dolor (49,3%) y cansancio (32%).	

Tabla 2. Descripción de los estudios seleccionados. Continuación					
Número pacientes / Número de tratamientos / tipo de diseño	Número de doctores / Experiencia / Periodo	Indicación de la acupuntura	Método de recogida eventos adversos	Tasa de aparición de eventos adversos	Efectos adversos, n (%)
Estudio de Witt et al. 2009 ¹⁶					
229.230 pacientes / Alrededor de 2.200.000 tratamientos / Estudio prospectivo	13.579 doctores / media de 6,9 años de experiencia	Osteoartritis de rodilla, caedera Dolor lumbar y de cuello Dolor de cabeza Rinitis alérgica Asma Dismenorrea	Cuestionario estandarizado en texto libre para pacientes. Se recogió el tipo de tratamiento utilizado frente a los eventos adversos	8,6%* 1,10%**	19.726 pacientes con al menos 1 evento adverso Se recogieron 24.377 eventos adversos. Eventos más comunes: Hemorragias/hematomas: 6,1% (58% total de eventos) Dolor: 1,7% (19% total de eventos) Síntomas vegetativos: 0,7% (7% total de eventos)
Estudio de Xue et al. 2008 ^{22,23}					
101 pacientes / Estudio retrospectivo		Dolor de espalda Dolor de hombro Problemas musculosqueléticos	Entrevista telefónica asistida por ordenador a pacientes	4%*	4 eventos adversos: 3 pacientes con dolor 1 paciente con hematoma
Estudio de Weidenham mer et al. 2007 ^{23,24}					
2.564 pacientes / Estudio prospectivo	1607 doctores/ Experiencia muy variada, 31% más de 350 horas / 6 meses de seguimiento	Dolor crónico lumbar	Cuestionarios suministrados a los pacientes y a los doctores	8,1%*	Lo eventos adversos más comunes fueron: Hemorragias o hematomas: 4,7% Dolor en la inserción de la aguja: 3,7%

Tabla 2. Descripción de los estudios seleccionados. Continuación						
Número pacientes / Número de tratamientos / tipo de diseño	Número de doctores / Experiencia / Período	Indicación de la acupuntura	Método de recogida eventos adversos	Tasa de aparición de eventos adversos	Efectos adversos, n (%)	
Estudio de MacPherson et al. 2005²⁴						
9.408 pacientes / Estudio prospectivo	638 doctores / Experiencia categorizada (< 2 años, 2-5 años, 5-10 años, 10- 15 años, > 15 años)		Cuestionario enviado a los doctores que se los facilita a los pacientes. Incluye un listado de reacciones a corto plazo.	29,7%*	2.776 reacciones negativas a corto plazo. Las más comunes fueron: Dolor en el lugar de punción: 41,57% Hematomas: 13,6%	
Estudio de Rosted et al. 2005^{25,29}						
224 pacientes / Estudio retrospectivo	20 acupuntores dentistas	Disfunción temporomandibular Dolor facial, de cuello o de cabeza Ansiedad a la consulta dental Reflejo de arcadas Sinusitis o alergias Xerostomía Neuralgia	Cuestionario enviado a los dentistas	0%*	No se recogió ningún evento adverso	
Estudio de Melchart et al. 2004²⁶						
97.733 pacientes / Alrededor 760.000 tratamientos / Estudio prospectivo	7.050 doctores con al menos 140 horas de entrenamiento.	Dolor de cabeza Dolor lumbar Osteoartritis	Cuestionario enviado a los doctores con listado de eventos adversos	7,1%* 0,006%* eventos potencialmen te graves 1,18 %**	Se recogieron 9.025 eventos adversos leves en 6.936 pacientes. Los más comunes fueron: Dolor en el sitio de punción: 35,47% Hematoma: 34,5% Hemorragia: 14,91% Se recogieron 6 eventos adversos potencialmente graves (0,006 %)	

Tabla 2. Descripción de los estudios seleccionados. Continuación					
Número pacientes / Número de tratamientos / tipo de diseño	Número de doctores / Experiencia / Período	Indicación de la acupuntura	Método de recogida eventos adversos	Tasa de aparición de eventos adversos	Efectos adversos, n (%)
Estudio de Endres et al. 2004²⁷					
190,924 pacientes / Estudio prospectivo	12,000 doctores/ duración media de los tratamientos de 6 semanas	Dolor de cabeza Dolor lumbar crónico Artritis	Cuestionario enviado a los doctores con listado de eventos adversos menores.	7,54%* 0,02%* para eventos adversos graves	14.403 eventos adversos. Los más comunes fueron: Hematoma: 68,7% Empeoramiento temporal de síntomas existentes: 17,31% Síntomas vegetativos: 9,31% 45 eventos adversos graves, incluida 9 muertes
Estudio de MacPherson et al. 2004²⁸					
6.348 pacientes / 30.196 tratamientos / Estudio prospectivo	638 doctores / Al menos 2 años de experiencia / 3 meses de seguimiento	Problemas musculoes- queléticos Problemas psicológicos	Cuestionario rellenado por pacientes con listado de eventos adversos. En casos de eventos adversos graves, entrevista telefónica.	10,7%* 3,31%**	Se recogieron 1.044 eventos adversos en 682 pacientes. Eventos más comunes: Cansancio severo o sentirse exhausto: 21,7% Dolor prolongado o inaceptable: 9,8% Dolor de cabeza severo o migraña: 7,3%
Estudio de Ernst et al. 2003²⁹					
409 pacientes/ 3.535 tratamientos / Estudio prospectivo	29 doctores		Cuestionario rellenado por el doctor con listado de eventos adversos y libre descripción de otros eventos	37,4%* 11,37%**	402 eventos adversos en 153 pacientes Eventos más comunes: Pequeñas hemorragias: 28,5% Hematomas: 19,6%

Tabla 2. Descripción de los estudios seleccionados. Continuación						
Número pacientes / Número de tratamientos / tipo de diseño	Número de doctores / Experiencia / Periodo	Indicación de la acupuntura	Método de recogida eventos adversos	Tasa de aparición de eventos adversos	Efectos adversos, n (%)	
Estudio de MacPherson et al. 2001³⁰						
34.407 tratamientos/ Estudio prospectivo	574 doctores / Experiencia entre 1-6 años/ 4 semanas de seguimiento		Cuestionario suministrado a los acupuntores para recogida de eventos adversos y reacciones transitorias eves	0,12%** eventos adversos 15%** reacciones transitorias leves	43 eventos adversos 10.920 reacciones transitorias leves en 5.136 tratamientos. No se recogieron eventos adversos graves.	
Estudio de White et al. 2001³¹						
31.822 tratamientos / Estudio prospectivo	78 doctores / 21 meses		2 cuestionarios pilotados previamente suministrados a los acupuntores. Uno para los eventos menores y otro para los significativos	6,84%** 0,13%** para los eventos significativos	2.178 eventos adversos Eventos más comunes Hemorragias o hematomas: 45% Dolor en la inserción de la aguja: 16,7% Empeoramiento de síntomas: 14% Se recogieron 42 eventos adversos significativos. No se observó ningún evento adverso grave.	

Tabla 2. Descripción de los estudios seleccionados. Continuación					
Número pacientes / Número de tratamientos / tipo de diseño	Número de doctores / Experiencia / Período	Indicación de la acupuntura	Método de recogida eventos adversos	Tasa de aparición de eventos adversos	Efectos adversos, n (%)
Estudio de Odsberg et al. 2001 ³²					
9.277 tratamientos/ Estudio retrospectivo	187 fisioterapeutas acupuntores/ 4 semanas de tratamiento		Cuestionario respondido por los fisioterapeutas acupuntores	22,7%**	2.108 eventos adversos recogidos Eventos más comunes Hemorragias: 65% Hematomas: 16, 1% No se observaron eventos adversos graves
Estudio de Bensoussan et al. 2000 ³³					
Estudio retrospectivo	1.100 profesionales de MTC		Cuestionario aportado a los profesionales de la MTC con listado de eventos adversos		3.222 eventos adversos, de los cuales algunos de ellos fueron graves.
Estudio de Norheim et al. 2000 ^{34§}					
102 pacientes / Estudio retrospectivo		Dolor musculoesquelético fundamentalmente	Cuestionario rellenado por pacientes	7%*	7 eventos adversos. Los eventos adversos más comunes fueron mareos, fatigas y dolor provocado por la aguja. No se recogió ningún evento adverso grave.

*La tasa de aparición de eventos adversos está referida por 100 pacientes. Cuando se tuvo información, se contabilizó como un único evento adverso la aparición varios eventos en un paciente.

** La tasa de aparición de eventos adversos está referida por 100 tratamientos.

§ Estudios cuyo objetivo principal no era el estudio de la seguridad de la acupuntura, aunque recoge los eventos adversos experimentados por los pacientes

A continuación, se pasa a detallar los resultados, el diseño y las limitaciones de cada uno de los estudios incluidos en la revisión.

Zhao *et al.* 2011¹⁵ evaluaron la seguridad de la acupuntura en un estudio prospectivo mediante la identificación de los eventos adversos recogidos en 1.968 pacientes que participaron en 3 ensayos clínicos multicéntricos realizados en China. 74 pacientes (3,76%) sufrieron al menos un evento adverso, de los cuales 73 se recuperaron a las 2 semanas y 3 pacientes se retiraron debido a los eventos adversos. 59 pacientes (79,73%) recibieron tratamientos para recuperarse de los eventos adversos observados. Hubo 9 tipos diferentes de eventos adversos relacionados con la acupuntura, incluyendo hematoma subcutáneo, hemorragia, hematoma en la piel y dolor en el punto de inserción de la aguja (Tabla 3). El hematoma subcutáneo (43,2%) y la hemorragia en los puntos de punción (37,8%) fueron los eventos adversos más comunes. 64 de los 74 casos estuvieron relacionados con la acupuntura y los otros 10 estuvieron probablemente relacionados. El análisis mediante regresión logística relacionó a la edad y al sexo de los pacientes como factores de riesgo relacionados con la aparición de eventos adversos de la acupuntura. A más edad mayor es el riesgo de sufrir eventos adversos. Además, los pacientes varones tenían un riesgo ligeramente mayor de padecer un evento adverso que los pacientes de sexo femenino. No se recogieron eventos adversos graves.

Tipo de evento adverso	Número de pacientes con eventos adversos (%)	Tasa de frecuencia (%) N=1968
Reacciones locales		
Hematoma subcutáneo	32 (43,2%)	1,62%
Hemorragia menor en el punto de inserción de la aguja	28(37,8%)	1,42%
Moretón subcutáneo	7 (9,4%)	0,35%
Dolor prolongado en el punto de inserción de la aguja	1 (1,3%)	0,05%
Reacciones sistémicas		
Desmayo	2 (2,7%)	0,1%
Distensión abdominal	1 (1,3%)	0,05%
Mareos/vértigo	1 (1,3%)	0,05%
Debilidad en las piernas	1 (1,3%)	0,05%
Espasmo muscular	1 (1,3%)	0,05%

En el estudio de Park *et al.* 2010²⁰ realizado en Corea participaron 13 doctores de forma voluntaria que recogieron los eventos adversos observados durante 5 semanas mediante un formulario de registro que contenían 6 elementos principales que debían ser rellenados: paciente, tratamiento de acupuntura, evento adverso, causalidad, persona que recogió el evento y acupuntor. Se recogieron 2 tipos de eventos adversos: Evento adverso local (aguja rota u olvidada, hemorragia, hematoma, alergia a la aguja, dolor en la inserción de la aguja y aguja doblada) y sistémico (somnia, desmayos, fiebre, hipotensión, náuseas, vómitos, diarrea, sudoración, dolor de cabeza, malestar, mareo, ansiedad y pánico, convulsiones, insensibilidad, perturbación mental, dolor, parestesia temporal, neumotórax, lesión de órganos o tejidos, hepatitis B/C, otitis externa, sepsis, lesión del nervio sistema nervioso central, infección de la piel, o algún síntoma agravante). Para la evaluación de la causalidad, utilizaron el sistema descrito por WHO *Uppsala Monitoring Centre* (UMC) que tiene 6 grados: cierto, probable, posible, poco probable, condicional o no clasificado y no evaluable o inclasificable³⁵.

En el estudio prospectivo participaron 2.226 pacientes en los que se practicaron 3.071 sesiones de acupuntura. Se recogieron 99 eventos adversos, en 64 casos se dio por finalizado el tratamiento al aparecer dicho evento desapareciendo éste en 62 casos. En los 35 casos restantes, se continuó con el tratamiento de acupuntura desapareciendo el evento adverso en 28 pacientes. Ninguno de los eventos adversos identificados fue grave. Los más comunes fueron hemorragia (32 casos, 32% en relación al total de eventos; 1,43% en relación al total de pacientes), hematoma (28, 28%; 1,25%) y dolor en el punto de inserción de la aguja (13, 13%; 0,58%). Otros eventos adversos identificados; parestesia temporal (7%), aguja insertada o doblada (3%), calambres (3%), agravamiento de síntomas (2%), dolor que desapareció en 3 días (1%), dolor que continuó más de 3 días (1%), infección de piel (1%), somnolencia no originando peligro (1%), náuseas (1%), dolor de cabeza (1%), mareo (1%) e insensibilidad (1%). Otros eventos incluyeron dedos fríos con problemas de circulación y fatiga.

La evaluación de la causalidad sugiere que el 47% de los eventos adversos fueron causados sin duda por la acupuntura, el 45% fueron probablemente causados por la acupuntura, el 7% fueron posiblemente causados por la acupuntura, y sólo el 1% de los casos fueron invalores / inclasificables.

El 61% de los eventos adversos se asociaron a acupuntores con más de un año de experiencia y menos de 3. Aproximadamente el 23% de los pacientes tuvieron menos de 1 año de experiencia con la acupuntura. No se

pudo encontrar ninguna relación significativa entre los eventos adversos identificados y los puntos de inserción de las agujas.

Entre las limitaciones del estudio hay que destacar que éste puede contener sesgo debido a la selección de los acupuntores y a la recogida de información por parte de estos. El número de acupuntores es reducido, participaron a través de la publicidad y compensación por su participación y 9 de los 13 acupuntores tenían menos de 3 años de experiencia. Los eventos adversos serían evaluados con mayor precisión por asesores independientes y no por los médicos. Además, deberían ser investigados todos los pacientes tratados con acupuntura y no sólo aquellos que han presentado un evento adverso. Sin embargo, se destaca como fortaleza del estudio que los autores llevaron a cabo un estudio piloto previo para instruir a los pacientes en la recogida de los eventos adversos.

El estudio de Park *et al.* 2009²¹ incluye a 1.095 pacientes quienes fueron tratados con acupuntura por 8 acupuntores procedentes de dos centros de Corea, con al menos 10 años de experiencia. Utilizaron un test de deficiencia/exceso compuesto por 21 preguntas inmediatamente después del tratamiento de acupuntura, con una puntuación sobre 30 que refleja el síndrome de exceso y una puntuación hasta -30 que refleja el síndrome de deficiencia, rellenos por los pacientes. El test incluye se pregunta por el género, número de sesiones recibidas, tipo de evento adverso, impresión, sensibilidad de algún punto de inserción de aguja, índice de masa corporal, acupuntor y clasificación exceso/deficiencia. Inmediatamente después de la finalización del tratamiento de acupuntura 878 pacientes (80,2%) experimentaron reacciones positivas y 75 pacientes (6,8%) reacciones negativas a corto plazo, como dolor (37; 2,4%), cansancio (24; 2,2%), mareo (9; 0,8%) y otros (5; 0,2%).

Se ha identificado hemorragias en 92 pacientes (8,4%), por lo que se han recogido 167 (15,25%) pacientes con eventos negativos. Además se han identificado 435 pacientes (39,7%) que experimentaron sensación *De Qi*, que fueron distensión (333; 76,6%), dolor (52, 11,9%), pesadez (18; 4,1%) y entumecimiento (10; 2,3%).

Las principales limitaciones del estudio fueron que el número de acupuntores que participaron en el estudio fue muy reducido y el carácter retrospectivo de éste.

El objetivo del estudio de Witt *et al.* 2009¹⁶ fue evaluar la seguridad de la acupuntura en una cohorte de 229.230 pacientes, recogiendo los eventos adversos identificados e incorporándolos en un nuevo documento de consentimiento informado para que los pacientes posean dicha información. La frecuencia de los eventos adversos observados en función de los pacientes tratados se clasificaron de acuerdo a las directrices de la

Comisión Europea utilizadas para la descripción de eventos adversos de productos medicinales (muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100 - < 1/10$); poco común ($\geq 1/1000 - \leq 1/100$); raro ($\geq 1/10000 - \leq 1/1000$); muy raro ($\leq 1/10000$))³⁶.

En este estudio prospectivo, realizado en Alemania, participaron 13579 acupuntores de diversas especialidades. 19.726 pacientes (8,6%) experimentaron al menos 1 evento adverso, aunque sólo necesitaron tratamiento un 2,2% de los pacientes (n=4963). Se recogieron 24377 eventos adversos (10,63%). Los eventos adversos comunes fueron hemorragias y hematomas menores (6,1%), dolor (1,7%) seguido de síntomas vegetativos (0,7%) (ver Tabla 4). Las hemorragias o hematomas fueron los eventos más predominantes (58%) seguido del dolor (19%). El 39,4% de los eventos ocurrieron durante las sesiones de tratamiento y el 60,6% después de dichas sesiones. Ocurrieron 2 casos de neumotórax asociados a la acupuntura. La duración más larga de un evento adverso fue de 180 días y se trató de una lesión nerviosa de las extremidades inferiores. No se recogieron ni muertes ni lesiones permanentes asociadas al tratamiento de acupuntura.

El principal punto fuerte del estudio fue el gran número de pacientes que incluye, lo que le da mayor fiabilidad a sus resultados. No obstante, estos resultados podrían estar sobreestimados porque son recogidos por los pacientes, pero a su vez, podrían estar subestimados al utilizar un cuestionario con texto libre y no con un listado de eventos adversos.

En el estudio retrospectivo de Xue *et al.* 2008²² se encuestaron a 1067 pacientes en Australia en el periodo de un año mediante entrevistas telefónicas asistidas por ordenador con una duración media de 13,5 minutos. La finalidad de este estudio fue recoger datos sobre diferentes aspectos de las terapias naturales, como fue el uso de estas terapias, tipos de pacientes, resultados obtenidos, etc. De estos pacientes 1067 pacientes elegidos al azar, 101 fueron usuarios de acupuntura, 176 de quiropraxis y 51 de osteopatía. De los pacientes de acupuntura, 3 usuarios experimentaron dolor tras la punción y 1 se quejó de hematomas en los puntos de inserción de las agujas.

Tabla 4. Eventos adversos recogidos en el estudio de Witt *et al.* 2009¹⁶. Población de estudio n=229.230

Tipo evento adverso	Frecuencia		No necesita tratamiento		Necesita tratamiento		Frecuencia en formato texto*
	N	%	N	%	N	%	
Hemorragia hematoma	14083	6,14	11468	5,00	2615	1,14	Común
Inflamación	711	0,31	382	0,17	329	0,14	Poco común
En el lugar de aplicación	680	0,29	375	0,16	305	0,13	Poco común
Infección local	31	0,01	7	0,003	24	0,01	Raro
Dolor	4681	2,04	2209	0,96	2472	1,08	Común
Dolor de cabeza	1200	0,52	462	0,20	738	0,32	Poco común
Empeoramiento de los síntomas	712	0,31	384	0,17	328	0,14	Poco común
Dolor muscular local	548	0,23	261	0,11	287	0,13	Poco común
Fuerte dolor durante la punción	490	0,21	283	0,12	207	0,09	Poco común
Dolor muscular generalizado	73	0,03	23	0,01	50	0,02	Raro
Otros dolores	1658	0,72	796	0,35	862	0,38	Poco común
Síntomas vegetativos	1663	0,72	873	0,38	790	0,34	Poco común
Vértigo	514	0,22	256	0,11	258	0,11	Poco común
Náuseas	332	0,14	177	0,08	155	0,07	Poco común
Sudoración	96	0,04	56	0,02	40	0,02	Raro
Hipotensión	86	0,03	42	0,02	44	0,02	Raro
Inconciencia	62	0,02	35	0,02	27	0,01	Raro
Taquicardia	47	0,01	24	0,01	23	0,01	Raro
Dificultades al respirar	35	0,01	22	0,01	13	0,01	Raro
Hipertensión	30	0,013	11	0,005	19	0,01	Raro
Estreñimiento	8	0,003	0	0	8	0,003	Muy raro
Palpitaciones	6	0,003	6	0,003	0	0	Muy raro
Espasmos intestinales	4	0,002	4	0,002	0	0	Muy raro
Reducción de peso	2	0,001	2	0,0009	0	0	Muy raro
Alteraciones circulatorias	1	0,0004	1	0,0004	0	0	Muy raro
Otras alteraciones circulatorias y cardíacas	440	0,19	237	0,01	203	0,09	Poco común
Lesiones o irritaciones nerviosas	601	0,26	350	0,15	251	0,11	Poco común
Parestesia	221	0,09	125	0,05	96	0,04	Raro
Hipoestesia	181	0,07	124	0,05	57	0,02	Raro
Irritación nerviosa	130	0,05	74	0,03	56	0,02	Raro
Paresia	38	0,01	14	0,01	24	0,01	Raro
Lesión nerviosa	31	0,01	13	0,01	18	0,01	Raro
Otras	2638	1,51	1302	0,57	1336	0,58	Común
Fatiga	491	0,21	315	0,14	176	0,08	Poco común

Tabla 4. Eventos adversos recogidos en el estudio de Witt *et al.* 2009¹⁶. Población de estudio n=229.230. Continuación

Tipo evento adverso	Frecuencia		No necesita tratamiento		Necesita tratamiento		Frecuencia en formato texto
	N	%	N	%	N	%	
Hinchazón	346	0,15	145	0,06	201	0,09	Poco común
Empeoramiento del estado de salud	209	0,09	112	0,05	97	0,04	Raro
Otras alteraciones dérmicas	205	0,08	92	0,04	113	0,05	Raro
Picazón	174	0,07	98	0,04	76	0,03	Raro
Otras alteraciones neurológicas	159	0,06	66	0,03	93	0,04	Raro
Enrojecimiento	147	0,06	102	0,04	45	0,02	Raro
Restricción de movimientos	117	0,05	52	0,02	65	0,03	Raro
Alteraciones del sueño	97	0,04	40	0,02	57	0,02	Raro
Problemas de articulaciones	71	0,03	35	0,02	36	0,02	Raro
Cambios de estados de ánimo	71	0,03	25	0,01	46	0,02	Raro
Ansiedad	55	0,02	22	0,01	33	0,01	Raro
Vómitos	49	0,02	11	0,005	38	0,02	Raro
Inquietud nerviosismo	45	0,02	28	0,01	17	0,01	Raro
Visión alterada	45	0,02	19	0,01	26	0,01	Raro
Otras alteraciones gastrointestinales	45	0,02	15	0,01	30	0,01	Raro
Sensación de frío	36	0,01	14	0,01	22	0,01	Raro
Estado depresivo	35	0,01	9	0,004	26	0,01	Raro
Problemas menstruales	32	0,01	17	0,01	15	0,01	Raro
Tinnitus	23	0,01	7	0,003	16	0,01	Raro
Espasmos gástricos	19	0,008	8	0,003	11	0,005	Muy raro
Diarrea	16	0,007	4	0,002	12	0,01	Muy raro
Desequilibrios	15	0,007	6	0,003	9	0,004	Muy raro
Escalofríos	13	0,006	9	0,004	4	0,002	Muy raro
Olvido de agujas	12	0,005	8	0,003	4	0,002	Muy raro
Falta de concentración	9	0,004	3	0,001	6	0,003	Muy raro
Irritación ocular	6	0,003	2	0,001	4	0,002	Muy raro
Lesión en vasos sanguíneos	5	0,002	3	0,001	2	0,001	Muy raro
Infección sistémica	5	0,002	2	0,001	3	0,001	Muy raro
Pesadillas	4	0,002	2	0,001	2	0,001	Muy raro
Euforia	3	0,001	1	0,0004	2	0,001	Muy raro
Alteraciones del habla	3	0,001	1	0,0004	2	0,001	Muy raro
Aguja rota	2	0,001	0	0	2	0,001	Muy raro
Neumotórax	2	0,001	0	0	2	0,001	Muy raro
Desorientación	2	0,001	2	0,001	0	0	Muy raro
Otros eventos adversos	56	0,002	23	0,01	33	0,01	Raro

* De acuerdo a las directrices de la Comisión Europea utilizadas para la descripción de eventos adversos de productos medicinales.

Entre las limitaciones a destacar del estudio de Xue *et al.* 2008²² es que no fue un estudio cuyo objetivo fuera estudiar la seguridad de la acupuntura, no obstante recoge eventos adversos observados en los pacientes. Además, la tasa de participación fue baja y, por lo tanto puede producirse un sesgo de no respuesta por el bajo número de usuarios de acupuntura entre los 1.067 entrevistados. Además, el método utilizado no es más idóneo para obtener unas conclusiones claras sobre estas técnicas y fundamentalmente en el aspecto relacionado con la seguridad. Por otro lado, se desconoce el número de acupuntores que participan en el estudio y la experiencia de los mismos.

Los objetivos principales del estudio prospectivo de Weidenhammer *et al.* 2007²³, realizado en Alemania, fueron analizar los pacientes que utilizan la acupuntura, evaluar la eficacia de ésta en el dolor crónico lumbar y valorar la asociación de factores predictores con los resultados del tratamiento. Además, también recogieron los eventos adversos producidos por esta técnica. En el estudio participaron 2.564 pacientes que respondieron al cuestionario antes, después y 6 meses más tarde del tratamiento con acupuntura. Estos pacientes fueron tratados por 1.607 acupuntores con diferentes especialidades que también fueron consultados. El 8,1% de los pacientes experimentaron eventos adversos, aunque sólo el 20% de estos se pueden considerar verdaderamente molestos. Los doctores documentaron eventos adversos en el 8,2% de los pacientes, la mayoría de estos eventos fueron menores como hemorragias o hematomas (4,7%) y dolor con la inserción de aguja (3,7%). No se recogieron eventos adversos potencialmente mortales.

La principal limitación del estudio fue que la seguridad de la acupuntura no fue el objetivo principal del estudio y el número de acupuntores (médicos de diferentes especialidades) fue muy elevado teniendo en cuenta el número de pacientes incluido en el estudio. La experiencia de los acupuntores era muy diversa y relativamente escasa, sólo el 31% de éstos acumulaban más de 350 horas de entrenamiento.

MacPherson *et al.* 2005²⁴ se centraron en el estudio del tipo y frecuencia de las reacciones a corto plazo recogidas por los pacientes durante o inmediatamente después del tratamiento de acupuntura. Para ello, participaron 638 acupuntores del Reino Unido y se alcanzó un total de 9.408 pacientes que completaron el cuestionario. En el estudio diseñado de forma prospectiva, se decidió desconocer a qué doctor pertenece cada paciente, pero se utilizó un código de colores para conocer los años de experiencia del acupuntor, que iba de menos de 2 años hasta más de 15 años de experiencia. A los pacientes se les envió un cuestionario en el que se le preguntaba sus datos, experiencia con la acupuntura, razón de uso de la acupuntura y sus reacciones a corto plazo post-tratamiento, en el que se

le adjuntaba un listado con posibles reacciones. De todos los pacientes, 8.904 (94,6%) experimentaron un total de 15.745 reacciones a corto plazo asociadas con la acupuntura. Las reacciones positivas fueron las más comunes, pero un 24% de los pacientes experimentaron cansancio o adormecimiento y un 30% informaron de reacciones negativas, siendo la más común la sensación de dolor en los puntos de inserción de la aguja. Además, un 1,8% de los pacientes informó de un empeoramiento de su condición inicial. A continuación, en la tabla 5 se observan las reacciones negativas informadas por los pacientes.

Tabla 5. Reacciones negativas a corto plazo asociadas a la acupuntura en el estudio de MacPherson *et al.* 2005²⁴

Reacciones negativas a corto plazo	Número de reacciones informadas	Ratio de reacciones a corto plazo	IC 95%
Dolor donde se insertan las agujas	1.154	12,3	11,6-12,9
Hematomas	378	4	3,6-4,4
Dolor en parte diferente a la punción	373	4	3,6-4,4
Debilidad/mareos	248	2,6	2,3-3
Empeoramiento de la condición inicial	165	1,8	1,5-2
Náuseas	111	1,2	1-1,4
Sudoración	79	0,8	0,7-1
Hemorragias	66	0,7	0,6-0,9
Desorientación/ansiedad/ nerviosismo/insomnio	63	0,7	0,5-0,9
Dolor/malestar en punto diferente a la punción	49	0,5	0,4-0,7
Picazón/hormigueo/quemazón	33	0,4	0,2-0,5
Irritación en los puntos de punción	24	0,3	0,2-0,5
Otras reacciones negativas	33	0,4	0,2-0,4

En este estudio las reacciones negativas a la acupuntura estuvieron asociadas a pacientes mujeres, pacientes menores de 40 años, pacientes que habían consultado a su médico o especialista, pacientes que recibieron acupuntura por primera vez y en pacientes cuyo acupuntor tenía menos de 2 años de experiencia. No obstante, algunas de las asociaciones no tienen relevancia clínica.

MacPherson *et al.* 2005²⁴ clasificaron las reacciones a corto plazo en positivas, negativas y una tercera categoría no catalogada como positiva o negativa que fue la de cansancio-adormecimiento, que en muchos estudios fue catalogada como negativa.

El objetivo del estudio de Rosted *et al.* 2005²⁵ fue examinar las situaciones comunes en las cuales se utiliza la acupuntura en la consulta dental en Reino Unido. En este estudio retrospectivo participaron 20

dentistas acupuntores y 224 pacientes, de los cuales ninguno de ellos fue tratado con acupuntura para aliviar el dolor dental o como alternativa a la analgesia convencional, sino fundamentalmente para la ansiedad de los pacientes ante la consulta dental y otras situaciones. Los dentistas fueron formados en acupuntura mediante la realización de unos cursos. Se utilizó un cuestionario proporcionado por la Sociedad Británica de Acupuntura Dental para la recogida de información, que incluyó la demografía de los dentistas que participaron, las condiciones en las que se utiliza la acupuntura en la práctica, el número de tratamientos que se ofrecen y el resultado de forma semi-cuantitativa evaluados en escala de 0-5 (1 = empeoró, 2 = no cambio, 3 = regular, 4 = mejor, 5 = excelente) clasificado por el paciente. En este estudio no se recogió ningún evento adverso.

Entre las limitaciones más importantes de este estudio fueron que el objetivo principal no fue evaluar la seguridad de la acupuntura, el número reducido de pacientes que incluye y el diseño retrospectivo del estudio. Además, se desconocía la experiencia sobre la técnica de acupuntura de los médicos que participaron en el estudio.

En el estudio de Melchart *et al.* 2004²⁶, cuyo objetivo fue la detección de los eventos adversos relacionados con el tratamiento de acupuntura, participaron 7.050 médicos, con diferente especialidad que practicaban la acupuntura, que recogieron los eventos adversos ocurridos en 97.733 pacientes que se incluyeron en el estudio. Se observaron 9.025 eventos (9,23%) que no fueron graves ocurridos en 6.936 pacientes (7,1%), de los cuales los más frecuentes fueron dolor en la inserción de la aguja y hematomas (ver Tabla 6). Además se recogieron 6 eventos adversos potencialmente graves que fueron: exacerbación de depresión (posible), crisis hipertensiva aguda (posible), reacción vasovagal (probable), ataque de asma con hipertensión y angina (posible) y dos casos de neumotórax (ciertos).

Este estudio prospectivo, realizado en Alemania, incluye un gran número de pacientes, ya que su participación era una condición previa para el reembolso, lo que podría sesgar la información. Además, debido al gran número de médicos que participaron la documentación y definición de los eventos adversos fue extremadamente simple, lo que pudo suponer registrar menos eventos de los que ocurrieron, teniendo bastante importancia en los eventos adversos graves, que no pudieron ser comprobados. Se desconoce la experiencia sobre la técnica de los doctores que participaron en el estudio.

Tabla 6. Eventos adversos leves relacionados con la acupuntura observados en 97.733 pacientes en el estudio de Melchart *et al.* 2004²⁶

Evento adverso	Número de pacientes	Porcentaje del total de pacientes	IC 99%
Dolor en el punto de la inserción de la aguja	3.202	3,28%	3,13-3,43
Hematoma	3.114	3,19%	3,04-3,34
Hemorragia	1.346	1,38%	1,28-1,48
Problemas ortostáticos	447	0,46%	0,40-0,52
Olvido de las agujas insertadas	242	0,25%	0,21-0,29
Otros	674	0,69%	0,62-0,76
Irritación local de la piel	173		
Empeoramiento de los síntomas	118		
Dolor de cabeza	38		
Fatiga	26		

El objetivo del estudio prospectivo de Endres *et al.* 2004²⁷ fue analizar el uso de un patrón interno para verificar la exactitud de los eventos adversos graves recogidos en un estudio con 190.924 pacientes. Como patrón interno tendría que ser un evento adverso grave, que era el objetivo de los investigadores, que se conociera el número real de casos con un alto grado de precisión, por lo que los autores eligieron la tasa oficial de muertos (tomado de las estadísticas de la población alemana), ya que se conoce con precisión y porque la muerte de un paciente es una información de la cual ningún médico sea probable que desconozca. El cuestionario, que poseía un listado de eventos adversos menores, fue rellenado por el médico y los eventos adversos graves no estaban categorizados, por los que el médico debía recogerlo con todo detalle. Se recogieron que 14.403 (7,5%) pacientes padecieron al menos un evento adverso menor, siendo los más frecuentes los hematomas (5,18%), empeoramiento de síntomas existentes (1,3%) y reacciones vasovagales (0,7%) (Tabla 7). Más de un tipo de evento adverso menor fue recogido en 357 pacientes (4 eventos en 24 casos). La combinación más frecuente recogida fue hematoma/episodio vasovagal (146 casos) y hematoma/empeoramiento de síntomas existentes (139 casos). Se observaron 45 eventos adversos serios (ver Tabla 8), incluida 9 muertes, aunque no se conoce su relación de causalidad. La tasa de mortalidad observada (9 por 190 924) es sólo el 5% de la tasa de mortalidad esperada (estándar interno = 180 por 190 924). Aplicando el factor de corrección resultante de 20 a todos los eventos adverso graves observados produce una tasa esperada de 900 (20 x 45) en 190,924 pacientes, o 47 eventos adversos graves por cada 10.000 pacientes (con la distribución por edad y sexo de la muestra).

En este estudio participaron muchos pacientes, pero se desconoce la relación de causalidad tratamiento-aparición de evento adverso.

Tabla 7. Eventos adversos leves recogidos en el estudio de Endres *et al.* 2004²⁷

Evento adverso	Número de pacientes con eventos adversos (N=14403)(%)
Eventos locales	
Aguja rota	1 (0,007%)
Infección local de la piel	86 (0,59%)
Reacción alérgica local (urticaria)	19 (0,13%)
Dolor severo en el lugar de inserción de la aguja	90 (0,62%)
Hematoma	9.896 (68,7%)
Reacciones vasovagales o vegetativos	
Colapsos, mareos, náuseas, vómitos	1.342 (9,31%)
Problemas generales	
Adormecimiento, alteraciones del sueño	72 (0,49%)
Empeoramiento temporal de síntomas existentes	2.494 (17,3%)
Problemas neurológicos y psicológicos	
Fobia a la aguja, ansiedad y rabia	49 (0,34%)
Estado emocional depresivo, distonía neurovegetativa	23 (0,15%)
Liberación emocional (sentirse relajado, bienestar emocional), euforia	49 (0,34%)
Hormigueo, picazón, parestesias, hiperestesia	157 (1,09%)
Otros	
Enfermedades concomitantes de reciente aparición (temporal o permanente)	70 (0,48%)
Otros síntomas, no descritos en detalle	55 (0,38%)

Tabla 8. Eventos adversos graves recogidos en el estudio de Endres *et al.* 2004²⁷

Evento adverso grave	Número de pacientes
Muerte	9
Caída o traumatismo con o sin fractura	4
Infección aguda general con hospitalización	2
Reacción alérgica a la medicación concomitante	1
Accidente cerebrovascular con hospitalización	3
Prolapso de disco intervertebral	5
Problemas cardiovasculares	3
Tumor maligno	1
Hospitalización por razones desconocidas	17

El objetivo del estudio de MacPherson *et al.* 2004²⁸ fue recoger de forma prospectiva en Reino Unido el tipo y frecuencia de los eventos adversos directos e indirectos recogidos de modo independiente por los pacientes después de 3 meses de seguimiento. Para ello, participaron 9.408 pacientes, de los cuales 6.348 (67%) completaron los 3 meses de seguimiento. Se utilizó un cuestionario estructurado para la recogida de los eventos adversos percibidos, tanto los causados directamente por el tratamiento de acupuntura, como los indirectos como resultado del consejo del acupuntor acerca de la medicación o del retraso del diagnóstico o tratamiento.

Se detectaron 1.001 eventos adversos causados directamente por la acupuntura. 3 pacientes informaron de eventos adversos graves. Los pacientes mencionaron otros eventos adversos de forma espontánea bajo la categoría de otros.

Tabla 9. Tipo y frecuencia de eventos adversos recogidos en el estudio de MacPherson *et al.* 2004²⁸

	Frecuencia del evento adverso recogido	Ratio de evento adverso recogido por 100 pacientes en 3 meses	IC 95%
Listado de eventos del cuestionario:			
Respuestas al tratamiento			
Cansancio severo o exhausto	227	3,6	3,1-4,1
Dolor prolongado o inaceptable en el lugar de punción	103	1,6	1,3-2,0
Dolor de cabeza severo o migraña	77	1,2	1,0-1,5
Empeoramiento de los síntomas	76	1,2	1,0-1,5
Adormecimiento severo	53	0,8	0,6-1,1
Mareos severos o vértigo	48	0,8	0,6-1,0
Falta de sueño severa	47	0,7	0,6-1,0
Rigidez o entumecimiento severo	41	0,7	0,5-0,9
Infección local de la piel	23	0,4	0,2-0,5
Diarrea	23	0,4	0,2-0,5
Agitación severa	22	0,4	0,2-0,5
Náuseas severas	22	0,4	0,2-0,5
Pesadillas severas	22	0,4	0,2-0,5
Pánico severo	16	0,3	0,2-0,4
Vómitos	16	0,3	0,2-0,4
Desmayos	12	0,2	0,1-0,3
Euforia incontrolada	11	0,2	0,1-0,3
Desorientación severa	7	0,1	0,1-0,2
Listado de eventos del cuestionario:			
Conducta profesional			
Aguja insertada	55	0,9	0,7-1,1
Dejar al paciente demasiado tiempo sin atender	10	0,2	0,1-0,3
Aguja rota	1	<0,1	0-0,1
Otros eventos descritos por los pacientes			
Moretones en el lugar de punción	33	0,5	0,4-0,7
Otros eventos	27	0,4	0,3-0,6
Dolores no especificados	11	0,2	0,1-0,3
Reacción emocional/psicológica	8	0,1	0,1-0,2
Cansancio/Adormecimiento	6	0,1	0,1-0,2
Hemorragia en el punto de inserción	4	0,1	0-0,2

En la Tabla 9 se observan los eventos adversos detectados.

De los 3 eventos adversos graves, uno tuvo que ser ingresado en el hospital y los otros 2 percibieron peligro para sus vidas.

Se hizo una regresión logística para ver la relación de la aparición de eventos adversos con una serie de variables. Los pacientes no financiados por el SNS eran menos propensos a informar de los eventos adversos (OR ajustado 0,59), al igual que los pacientes que no habían tenido contacto con su médico de cabecera o con el especialista antes o durante el período de 3 meses (OR 0,66). Sin embargo, los pacientes que eran más propensos a informar de los eventos adversos fueron los que no habían recibido antes tratamiento de acupuntura (OR 1,48) o si el acupuntor poseía menos de 2 años experiencia (OR 1,44).

Ciento noventa y nueve pacientes recibieron consejos por parte del acupuntor sobre reducir o parar la medicación que tomaban. De ellos, 103 fueron analizados, de los cuales 36 fueron aconsejados que dejaran su tratamiento. 6 pacientes informaron de eventos adversos como consecuencia de los consejos sobre la medicación (3 incrementaron la ansiedad y depresión, 1 piel agrietada, 1 sofoco y 1 empeoramiento de la fatiga crónica).

Seiscientos sesenta pacientes informaron que recibieron el asesoramiento de su acupuntor en vez de consultar a su médico de cabecera o especialista. 2 pacientes informaron del retraso en el tratamiento convencional como resultado de la consulta del acupuntor. Para un paciente la consecuencia negativa fue el coste de las sesiones del acupuntor, mientras que para otro fue la prolongación de una infección del tracto urinario.

El estudio tiene un periodo de seguimiento de 3 meses, que puede ser poco para que se manifiesten eventos adversos raros, pero suficiente, ya que si se alarga el paciente puede olvidar los eventos que ocurrieron al principio. Además, el cuestionario no está validado, pero se desarrolló a partir de otros de otros estudios^{30,31}.

En el estudio de Ernst *et al.* 2003²⁹ se evaluaron los eventos adversos de la acupuntura durante un tratamiento rutinario en la práctica diaria. En el estudio, realizado en Alemania, participaron 29 médicos que utilizaban la acupuntura. Se utilizaron 2 cuestionarios, uno en el que se incluían los datos del paciente y del tratamiento de acupuntura recibido y otro para la recogida de los eventos adversos. El estudio prospectivo incluyó 409 pacientes que recibieron 3.535 sesiones de acupuntura. Se detectaron 402 eventos adversos en 153 pacientes (37,4%), además de otros efectos sistémicos y otros bastantes inusuales. Tales eventos adversos están recogidos en las Tablas 10, 11 y 12.

La principal limitación de este estudio fue que el número de pacientes incluidos es bajo, por lo que es complicado generalizar sus resultados. Además, se desconocía la experiencia en acupuntura de los médicos que participaron en el estudio.

Tabla 10. Eventos adversos recogidos en el estudio de Ernst *et al.* 2003²⁹

Evento adverso	Número de tratamientos (%)	Número de pacientes (%)
Ninguno	3.133	256
Con eventos adversos	402 (11,4%)	153 (37,4%)
Pequeñas hemorragias	104 (2,9%)	54 (13,2%)
Hematomas	79 (2,2%)	49 (12,0%)
Mareos	36 (1,0 %)	23 (5,6%)
Desmayos	5 (0,1%)	3 (0,7%)
Náuseas	7 (0,2%)	5 (1,2%)
Otros síntomas sistémicos	97 (2,7%)	32 (7,8%)
Parestesia o debilidad muscular	17 (0,5%)	6 (1,5%)
Dolor mientras la aguja está insertada	33 (0,9%)	22 (5,4%)
Dolor cuando la aguja es retirada	13 (0,4%)	11 (2,7%)
Otros eventos adversos	96 (2,7%)	41 (10,0%)

Tabla 11. Otros eventos adversos vegetativos recogidos en el estudio de Ernst *et al.* 2003²⁹

Efecto sistémico	Número de tratamientos (%)	Número de pacientes (%)
Fatiga	51 (1,4%)	10 (2,5%)
Sudoración generalizada	11 (0,3%)	6 (1,4%)
Sentimiento de frío	3 (0,08%)	3 (0,7%)
Sudoración aislada de manos	14 (0,4%)	2 (0,5%)
Aumento de peristalsis	4 (0,1%)	2 (0,5%)
Sentimiento de calor	3 (0,08%)	2 (0,5%)
Taquicardias	2 (0,05%)	2 (0,5%)

Tabla 12. Otros eventos adversos recogidos en el estudio de Ernst *et al.* 2003²⁹

Efecto sistémico	Número de tratamientos (%)	Número de pacientes (%)
Parestesia	13 (0,3%)	9 (2,2%)
Empeoramiento de los síntomas tras la retirada de las agujas	9 (0,2%)	4 (0,9%)
Hormigueo	20 (0,5%)	4 (0,9%)
Dolor de cabeza	2 (0,05%)	2 (0,5%)
Miedo	2 (0,05%)	2 (0,5%)
Picazón	3 (0,08%)	1 (0,2%)

El objetivo del estudio de MacPherson *et al.* 2001³⁰ fue describir el tipo y frecuencia de eventos adversos y reacciones tras el tratamiento con acupuntura. En este estudio prospectivo, realizado en Reino Unido, participaron 574 acupuntores y se incluyeron 34.407 tratamientos de acupuntura en un periodo de 4 semanas.

A los acupuntores se les proporcionó un cuaderno estándar donde se anotarían los eventos adversos observados con su descripción, severidad, atribución a la acupuntura, resultado del evento y la razón por la que el paciente fue atendido. En otra parte del cuaderno, los acupuntores recogieron las reacciones leves transitorias divididas en tres categorías: reacciones sistémicas, empeoramiento de los síntomas tras la acupuntura y reacciones locales.

No se recogieron eventos adversos graves y 43 eventos leves, destacando náuseas y desmayos (12), empeoramiento de los síntomas de forma inesperada, severa y prolongada (7), dolor y hematomas prolongados (5) y reacciones psicológicas (4), errores evitables (3) y otros (12).

Además se observaron 10.920 reacciones leves transitorias provenientes de 5.136 tratamientos de un total de 34.407 tratamientos (Tabla 13).

Mediante el análisis estadístico de los datos se obtiene que cuanto mayor sea el número de tratamientos administrados por el acupuntor durante las 4 semanas, menos es el número de eventos adversos transitorios leves recogidos.

Entre las limitaciones del estudio se recogen que los acupuntores participaron de manera voluntaria, por lo es posible que sólo participaran “buenos” acupuntores, obteniendo resultados subestimados. Además, no se conoce el número de pacientes que intervienen y por lo tanto se desconoce el ratio de aparición de los eventos adversos en pacientes.

Tabla 13. Reacciones leves transitorias provenientes de 34407 tratamientos recogidas en el estudio de MacPherson et al. 2001³⁰

Tipo de reacciones transitorias leves	Número de reacciones	Ratio por 100 tratamientos	IC 95%
Reacciones sistémicas			
Relajación	4.098	11,9	11,6-12,3
Sensación de energía	2.267	6,6	6,3-6,9
Cansancio	903	2,6	2,5-2,8
Somnolencia	368	1,1	1,0-1,2
Mareo	211	0,6	0,5-0,7
Hambre	189	0,5	0,5-0,6
Dolor (no en sitio de la aguja)	177	0,5	0,4-0,6
Náuseas	97	0,3	0,2-0,3
Sudoración	78	0,2	0,2-0,3
Desmayo	73	0,2	0,2-0,3
Empeoramiento de síntomas existentes			
Empeoramiento transitorio de síntomas existentes seguido de una mejora	830	2,4	2,3-2,6
Leve empeoramiento de síntomas existentes no seguido de una mejora	136	0,4	0,3-0,5
Reacciones transitorias leves locales			
Hematomas	587	1,7	1,6-1,8
Dolor en el sitio de inserción de la aguja	422	1,2	1,1-1,3
Hemorragia	126	0,4	0,3-0,4
Otras reacciones transitorias leves	288	0,8	0,7-0,9

La finalidad del estudio de White *et al.* 2001³¹ fue determinar la incidencia de eventos adversos relacionados con la acupuntura mediante un método intensivo de seguimiento en el Reino Unido. Se utilizaron dos cuestionarios, que fueron pilotados durante un mes, rellenos por los acupuntores, uno para los eventos adversos menores de forma mensual y otro para los eventos más significativos (problemas con al aguja, efectos sistémicos, empeoramiento inesperado y prolongado de los síntomas). El tamaño de la muestra se calculó con el fin de identificar, con un 95% de confianza, cualquier evento adverso que ocurriera una vez en 10.000 tratamientos, lo que, de acuerdo con la *British Medical Acupuncture*³⁷ representa el "mínimo riesgo" para los eventos graves, como neumotórax. Usando la regla de tres de Hanley³⁸ se calculó que esto requiere una muestra de 30.000 tratamientos.

En el estudio, de diseño prospectivo, participaron 78 acupuntores que observaron 2.178 eventos en 31.822 tratamientos, obteniéndose un ratio de

6,84% (Tabla 14). No se recogió ningún evento adverso grave. Los eventos menores más comunes fueron las hemorragias, dolor en la inserción de la aguja y empeoramiento de los síntomas. Se observaron 42 eventos adversos significativos, con un ratio de 0,13%, de los cuales 13 (30%) interfirieron en las actividades diarias (Tabla 15). De los cuales 28 se catalogaron como “ciertamente” son causados por la acupuntura, 10 como "bastante seguro" y 5 como “seguro”.

No hubo evidencia de asociación entre el ratio de eventos adversos con la duración de la formación y experiencia del acupuntor, con el número de tratamientos al mes de acupuntor, con el género del acupuntor ni con el número de informes mensuales recogidos por parte del acupuntor.

Los resultados pudieron ser sobreestimados ya que no se pudo evaluar la causalidad de los eventos adversos leves y puede que fueran erróneamente atribuidos a la acupuntura. Por otro lado, los resultados pudieron ser subestimados, ya que los acupuntores participaron de manera voluntaria, por lo es posible que sólo participaran “buenos” acupuntores, recogiendo menos eventos. Además, no se conoce el número de pacientes que intervienen y por lo tanto se desconoce el ratio de aparición de los eventos adversos en pacientes.

Tabla 14. Eventos adversos menores recogidos en el estudio de White <i>et al.</i> 2001³¹		
Eventos adversos	Casos recogidos	Incidencia por 100 tratamientos (IC 95%)
Hemorragia o hematoma	982	3,10 (1,6-5,9)
Dolor con la inserción de la aguja	364	1,10 (0,48-2,47)
Empeoramiento de los síntomas	306	0,96 (0,43-1,78)
Desmayos	93	0,29 (0,22-0,37)
Adormecimiento después del tratamiento	93	0,29 (0,16-0,49)
Aguja clavada o doblada	40	0,13 (0-0,42)
Dolor de cabeza	34	0,11 (0,06-0,18)
Sudoración	33	0,10 (0,06-0,16)

Tabla 15. Eventos adversos significativos recogidos por 78 acupuntores en 31.822 tratamientos en el estudio de White *et al.* 2001³¹

Evento adverso	Número de eventos recogidos
Problemas en la administración de la acupuntura	
Aguja perdida u olvidada	5
Paciente olvidado en la sesión de tratamiento	2
Problemas en el lugar de aplicación	
Celulitis después del tratamiento de pierna edematosa	1
Alergia a la aguja	2
Dolor en el lugar de punción (1 caso durante más de 2 semanas)	3
Problemas cardiovasculares	
Desmayos	6
Problemas gastrointestinales	
Náuseas	2
Vómitos	1
Paciente dormido durante tratamiento	1
Adormecimiento	2
Desorientación	2
Letargo	2
Problemas neurológicos y psiquiátricos	
Ansiedad y pánico	2
Euforia	1
Dolor de cabeza durante 3 días	2
Hiperestesia con entumecimiento durante 3 días	1
Agarrotamiento temporal después de la inserción de las agujas	1
Dificultad para hablar	1
Exacerbación de los síntomas	
Dolor de espalda, fibromialgia, dolor de hombro, vómitos, migraña	5

En el estudio retrospectivo de Odsberg *et al.* 2001³² participaron 187 fisioterapeutas que proporcionaron 9.277 tratamientos de acupuntura durante un periodo de 4 semanas y fueron quienes recogieron los eventos adversos. Utilizaron un cuestionario revisado de estudios previos y que constaba de dos partes. La primera en la que se recogía el evento adverso observado y una segunda parte si el evento necesitaba una mayor explicación. Se observaron 2.108 eventos adversos (22,7%), de los cuales los más frecuentes fueron las hemorragias (14,8%) y los hematomas (3,7%) (Tabla 16). No se recogieron eventos adversos graves.

Entre las limitaciones del estudio destaca que no se conoce el número de pacientes que intervienen y por lo tanto se desconoce el ratio de aparición de los eventos adversos en pacientes. Además, es complicado recoger todos los eventos adversos y complicaciones durante un tiempo limitado. Por otro lado, la recogida de eventos adversos y complicaciones no estaba bien establecida en la comunidad de fisioterapia cuando se realizó el estudio. No se recoge la experiencia que poseen los fisioterapeutas sobre la técnica.

Bensoussan *et al.* 2000³³ recogieron de forma retrospectiva el tipo y frecuencia de eventos adversos ocasionados por la MTC, que abarca la acupuntura y la medicina herbal china, en el que participaron un total de 1100 profesionales de Australia. Encuesta dirigida a los profesionales de la MTC con listado de eventos y que fue pilotada previamente. Los eventos adversos más comunes ocasionados por la acupuntura fueron el desmayo durante el tratamiento (36,3%) y el aumento del dolor (33,1%). Además se recogieron eventos adversos graves como 64 casos de neumotórax (1,9%) y convulsiones (2,4%). El resto de eventos adversos recogidos se pueden observar en la tabla 17. Los eventos adversos debido a la acupuntura correspondieron al 79% de los recogidos.

En este estudio realizan la encuesta a profesionales de la MTC, no distinguiendo entre los que practican la acupuntura y la medicina herbal china. Desagregan los eventos adversos provocados por cada técnica, pero no se conoce el número de tratamientos realizados, ni el número de pacientes tratados, por lo que no se puede calcular el ratio de aparición de eventos adversos respecto al número de pacientes tratados o respecto al número de tratamientos, ya que se desconocen estos datos.

El estudio retrospectivo de Norheim *et al.* 2000³⁴ consistió en el envío de un cuestionario a una muestra de 1.100 ciudadanos elegidos al azar con la finalidad de conocer el uso y la opinión de la población noruega sobre la acupuntura, de los cuales respondieron 653 (60,7%). El cuestionario incluía preguntas abiertas y cerradas sobre diversos aspectos de la acupuntura, entre ellos sobre los eventos adversos. De los 653

participantes, 102 (16%) habían sido tratados con acupuntura. El 7% de los pacientes que habían sido tratados con acupuntura informaron de eventos adversos. Los más comunes fueron mareos, fatiga y dolor provocado por las agujas. No se recogió ningún evento adverso grave.

El objetivo principal del estudio no fue evaluar la seguridad de la acupuntura, además el número de participantes es muy escaso. Por otro lado la metodología utilizada no es la más idónea para obtener resultados concluyentes, ya que posee sesgo de selección y de información. Además, no se tiene información sobre los profesionales que aplican la técnica.

Tras la recogida de los datos de cada uno de los estudios seleccionados, la tasa de aparición de eventos adversos referida a 100 pacientes en los estudios localizados posee un rango muy amplio de valores (0% - 37,4%), no obstante al agrupar los resultados de dichos estudios la tasa que se obtiene es de 8,34% con una población total de 542.332 pacientes.

Los resultados se pueden desagregar atendiendo a diferentes criterios:

- Diseño del estudio: Obtenemos una tasa de 11,69% para los estudios retrospectivos (4 estudios) y de 8,33% para los prospectivos (9 estudios).
- Personas que rellenan el cuestionario: Se han localizado 5 estudios que los cuestionarios son rellenos por los médicos obteniendo una tasa del 7,40%, 6 estudios rellenos por los pacientes con una frecuencia del 9,48% y 2 estudios en los que los cuestionarios son rellenos por ambos y cuya tasa es del 6,22%.

No se ha conseguido desagregar los datos atendiendo a la experiencia de los profesionales que administraban la acupuntura, pero sí que en la mayoría de los estudios identificados los que aplicaban la técnica fueron profesionales sanitarios con formación en acupuntura.

Además, en la tabla 18 se recogen la frecuencia de aparición de los eventos adversos leves más comunes, referida a 100 pacientes, de los estudios incluidos en la revisión.

La tasa de aparición por pacientes de eventos adversos graves se recoge sólo en 2 estudios con unos valores bastante bajos de 0,006% y 0,02% referidos a 100 pacientes tratados, mientras que en 5 estudios no se observaron dichos eventos.

En cuanto a la tasa de aparición de eventos adversos por 100 tratamientos el porcentaje disminuye a 1,27% (total de tratamientos 3.072.308), obteniendo un rango de 0,13% a 22,2%.

Tabla 16. Eventos adversos negativos recogidos en el estudio de Odsberg et al. 2001³²

Evento adverso	Número de eventos recogidos (N=2108) (%)
Hemorragias	1.371 (65,03%)
Hematomas	340 (16,12%)
Empeoramiento transitorio de los síntomas	216 (10,24%)
Sensación de desmayo	50 (2,37%)
Sudoración	38 (1,8%)
Fatiga extrema	21 (0,99%)
Desmayo	2 (0,09%)
Otro eventos adversos negativos	70 (3,32%)
Mareos	14 (0,66%)
Sensación de frío	13 (0,61 %)
Dolor en el punto de punción	7 (0,33%)
Aturdimiento	7 (0,33%)
Dolor de cabeza	5 (0,23%)
Irritación local de la piel	4 (0,18%)
Llanto	4 (0,18%)
Enfermedad	3 (0,14%)
Diarrea	2 (0,09%)
Hemorragia nasal	1 (0,04%)
Insomnio	1 (0,04%)
Xerostomía	1 (0,04%)
Fiebre	1 (0,04%)
Entumecimiento	1 (0,04%)
Aumento de la frecuencia urinaria	1 (0,04%)
Picazón	1 (0,04%)
Dolor muscular general	1 (0,04%)

Tabla 17. Eventos adversos relacionados con la acupuntura por 1.100 profesionales en el estudio de Bensoussan *et al.* 2000³³

Evento adverso	Acupuntores no médicos	Acupuntores médicos	Total
Desmayo durante tratamiento	673	496	1.169
Náuseas/vómitos	365	169	534
Aumento del dolor	496	573	1.069
Neumotórax	39	25	64
Infección local de la piel	60	68	128
Alteraciones psiquiátricas	56	36	92
Convulsiones	43	37	80
Otros eventos	65	21	86
Total	1.797	1425	3.222

Tabla 18. Frecuencia de aparición de los eventos adversos leves referida a 100 pacientes

Estudio	Frecuencia de aparición
Zhao <i>et al.</i> 2011 ¹⁵	Hematomas: 1,62% Hemorragias: 1,42%
Park <i>et al.</i> 2010 ²⁰	Hemorragias: 1,43% Hematomas: 1,25% Dolor: 0,58%
Park <i>et al.</i> 2009 ²¹	Hemorragias: 8,4% Dolor: 3,4%
Witt <i>et al.</i> 2009 ¹⁶	Hematomas/Hemorragias: 6,14% Dolor: 2,04%
Xue <i>et al.</i> 2008 ²²	Dolor: 3% Hematomas: 1%
Weidenhammer <i>et al.</i> 2007 ²³	Hemorragias/Hematomas: 4,7% Dolor: 3,7%
MacPherson <i>et al.</i> 2005 ²⁴	Dolor: 12,3% Hematomas: 4% Hemorragias: 0,7%
Melchart <i>et al.</i> 2004 ²⁶	Dolor: 3,28% Hematomas: 3,19% Hemorragias: 1,38%
Endres <i>et al.</i> 2004 ²⁷	Hematomas: 5,18% Empeoramientos de los síntomas: 1,3% Síntomas vegetativos: 0,7%
MacPherson <i>et al.</i> 2004 ²⁸	Cansancio: 3,6% Dolor: 1,6% Hematomas: 0,5% Hemorragias: 0,1%
Ernst <i>et al.</i> 2003 ²⁹	Hemorragias: 25,4% Hematomas: 19,31% Dolor: 11,24%

Discusión

La creciente popularidad de la acupuntura en la medicina occidental ha conducido a la creciente demanda de estudios que demuestren la eficacia y seguridad de dicha técnica. En cuanto a la seguridad, se han descrito multitud de eventos adversos, alguno de ellos graves como neumotórax, infecciones (como hepatitis) y taponamiento cardíaco^{39,40}. No obstante, la mayoría de la literatura que recoge los eventos adversos se basan en los estudios de a propósito de un caso o de series de casos, donde se informa de la aparición y tipo evento observado, no aportando información de cómo de raro o de común son dichos eventos. En estos tipos de estudios suele haber sesgo de publicación, ya que sólo se publican los eventos adversos graves o raros que se presentan y se desconoce la frecuencia y severidad de los eventos adversos observados diariamente por los profesionales de la acupuntura¹⁴. En los últimos años, se han diseñado estudios observacionales sobre la seguridad de la acupuntura, mejorando la evidencia y aportando mayor y mejor información sobre la seguridad de dicha técnica, además de establecer la frecuencia de aparición de los eventos adversos³¹. Dichas frecuencias son la medida adecuada para los principales efectos adversos de una intervención, y lo mejor es estimarlas a partir de grandes estudios prospectivos y no de estudios de casos individuales. En los estudios de a propósito de 1 caso o series de casos existe un sesgo importante de observación y notificación de casos, lo que hace que se sitúe en los últimos niveles en la gradación de la evidencia¹⁸. No obstante, sirven para alertar a los profesionales para mejorar aún más su práctica segura y minimizar los incidentes⁴¹. Por consiguiente, la investigación reciente en la seguridad de la acupuntura, por lo general, se ha llevado a cabo a través de encuestas a gran escala donde se han registrado el tipo y la frecuencia de eventos adversos asociados con la acupuntura. El diseño de estos estudios ha sido de carácter retrospectivo y prospectivo⁴², aportando éste último información más robusta, ya que en los estudios retrospectivos la recogida de los eventos adversos se basa en el recuerdo del acupuntor de eventos pasados. Además, el gran número de pacientes que incluyen estos tipos de estudios permiten la identificación de eventos adversos raros.

Los estudios observacionales tipo encuesta han involucrado a los acupunturistas en el seguimiento de los efectos de sus tratamientos en los pacientes y a los pacientes en la presentación de su experiencia sobre eventos adversos²⁴, aunque pueden incluir sesgos que disminuyan la fiabilidad de los resultados. El registro de los eventos adversos de los estudios donde los acupuntores son los responsables de su recogida puede

estar subestimado, mientras que si son los pacientes los que lo recogen dichos eventos, éstos podrían estar sobreestimados²⁹. No obstante, en ambos casos se puede dar la subestimación y sobrestimación de los eventos adversos. El acupuntor puede recoger meticulosamente cada evento adverso, por muy leve que sea (sobrestimación); acupuntores que no recogen todos los eventos porque quieren hacer ver que la acupuntura es una técnica segura (subestimación)³¹. Cuando los pacientes responden a los cuestionarios pueden introducir algunos sesgos. Por ejemplo, para algunos pacientes puede haber una tendencia a subestimar las reacciones negativas a fin de proteger a su acupuntor o acupuntura en general, debido tal vez a una lealtad a su enfoque elegido para el cuidado de la salud. En otros pacientes puede haber una tendencia a la sobrestimación, porque se ha proporcionado un cuestionario fácil de usar que alentó la señalización de eventos adversos. Además de tener en cuenta el porcentaje de respuesta obtenido, estos tipos de estudios tienen el sesgo de participación, no podemos saber si los pacientes de los profesionales que no participaron o los pacientes que no participaron de los médicos participantes, hubieran provisto al estudio de datos diferentes²⁴. No obstante, los pacientes están adquiriendo un papel más activo identificando los eventos adversos, pudiendo proporcionar una información más precisa, por un interés legítimo en su propia seguridad⁴³. Finalmente, son necesarios cuestionarios validados que le den mayor robustez a los resultados obtenidos por estos estudios.

Es difícil comparar el tipo y frecuencia de los eventos adversos entre diferentes estudios que evalúan la seguridad de la acupuntura, ya que los estudios pueden variar en:

- El número y tipo de paciente incluidos: Características propias de los pacientes como por ejemplo el sexo y la edad que Zhao *et al.* 2011¹⁵ encontró asociación con la aparición de eventos adversos. Hay pacientes que piensan que las reacciones a corto plazo provocadas por la acupuntura tienen un papel importante en suministrar evidencia de que la acupuntura hace algo y que puede ser efectiva por lo que manifiestan la aparición de dichos eventos adversos leves²⁴. Hay estudios en los que se desconoce el número de pacientes incluidos y hacen referencia al número de tratamientos.
- El número de tratamientos recogidos. Hay variación en el número de tratamientos recogidos en los distintos estudios, existiendo un rango de 3.071 hasta unos 220.000 tratamientos. Hay estudios en los que se desconoce el número de tratamientos.

- La formación y experiencia de los acupuntores: Abarca desde personal sanitario con diferente formación (médico, fisioterapeuta..) y distinta especialidad médica (médico de familia, internista...) hasta personal no sanitario. También existe diversidad en la formación, entrenamiento y experiencia en la técnica de acupuntura.
- Las indicaciones en las que se utiliza la acupuntura: Existe diversidad en cuanto a las patologías y problemas de salud tratados en los estudios incluidos.
- Los puntos de inserción de las agujas: Existe variedad en la localización y estructura anatómica de los puntos de punción. Hay zonas del cuerpo donde existen gran cantidad de vasos sanguíneos y es más fácil recoger eventos adversos como hemorragias. En el estudio de Park *et al.* 2009²¹ los puntos más sensibles fueron GV26, LI4 y ST36.
- Tipo de cuestionario o entrevista utilizada: Cada estudio utiliza un cuestionario diferente, algunos de ellos han sido pilotados previamente. El cuestionario puede incluir listado de eventos adversos o texto libre a rellenar por el acupuntor o paciente.
- Las condiciones higiénico-sanitarias en las que se practica la acupuntura: Utilización de agujas estériles o de un solo uso para prevenir infecciones cruzadas.
- Estudio de la relación causal entre tratamiento y evento adverso: Es difícil evaluar la relación causal entre la aparición de un evento adverso y el tratamiento de acupuntura¹⁴. Es complicado juzgar si un síntoma reportado por un paciente está relacionado con la acupuntura o no. Por ejemplo, algunos pacientes informan casos de empeoramiento de síntomas que puede no ser debido a la acupuntura. Al mismo tiempo, puede haber habido algunos casos no recogidos que fueron causados por la acupuntura⁴⁴.
- Seguimiento del estudio: En algún caso como el estudio de MacPherson *et al.* 2004²⁸ hubo un seguimiento de 3 meses, que puede ser poco para la detección de determinados eventos adversos, pero si se aumenta el periodo de seguimiento corre el peligro de que pacientes no recuerden bien los eventos sufridos y más si éstos ocurren al principio. Hay estudios en los que no existe seguimiento por lo que se pueden omitir las reacciones retardadas, tales como los cambios histológicos por frecuencia en un punto de punción.

- Personal que realiza la recogida de los eventos adversos: Se han identificado estudios en los que la recogida de los eventos adversos lo realiza el acupuntor y otros en los que lo realiza los propios pacientes, con los sesgos que conlleva cada uno de ellos, que hemos discutido anteriormente.

Debido a esta dificultad en la comparación de los resultados Endres *et al.* 2004²⁷ introdujo un estándar interno para verificar la exactitud de la recogida de los eventos adversos graves provocados por la acupuntura, utilizando para ello el ratio oficial de muertes.

Teniendo en cuenta la complejidad comentada anteriormente sobre las diferencias entre los estudios seleccionados, la tasa de aparición de eventos adversos referida a 100 pacientes en los estudios seleccionados fue desde 0% a 37,4%, no obstante al agrupar los resultados de 13 estudios, la tasa que se obtiene es de 8,34% con una población total de 542.332 pacientes. Tienen mayor peso y mayor poder estadístico, los estudios con mayor población, destacando fundamentalmente Witt *et al.* 2009¹⁶ (229.230 pacientes, 8,6%), Endres *et al.* 2004²⁷ (190.924 pacientes, 7,54%) y Melchart *et al.* 2004²⁶ (97.733 pacientes, 7,1%). Atendiendo a las directrices de la Comisión Europea utilizadas para la descripción de eventos adversos de productos medicinales³⁶, la frecuencia de aparición de eventos adversos en el tratamiento de acupuntura es común (de 1 a 10 de cada 100 personas tratadas). Además, los extremos del rango pertenecen a estudios cuyo número de pacientes es muy pequeño (Rosted *et al.* 2005²⁵, 224 pacientes; Ernst *et al.* 2003²⁹, 409 pacientes).

Al desagregar los resultados por tipo de diseño del estudio, los estudios retrospectivos, que son de calidad menor que los prospectivos, dan una tasa de aparición de eventos adversos más elevada que los prospectivos. Sin embargo, el peso de los estudios retrospectivos en el cálculo de la tasa es inferior al de los prospectivos debido al menor número de estudios identificados con ese diseño así como por la menor población incluida en éstos.

Cuando se desagregan los resultados atendiendo al tipo de persona que rellena el cuestionario, es decir, médicos o pacientes, se obtiene que la tasa de aparición de eventos adversos es mayor en los estudios con pacientes (9,48%) que con médicos (7,40%), como se ha comentado anteriormente en la primera parte de la discusión.

No se pudo evaluar los resultados en función de la formación y experiencia del profesional que practica la acupuntura debido a la heterogeneidad y agregación de la información. No obstante, en la mayoría de los estudios fueron profesionales sanitarios con formación en la técnica de acupuntura.

En cuanto a la tasa de aparición de eventos adversos por 100 tratamientos el porcentaje disminuye a 1,27% (total de tratamientos 3.072.308, provenientes de 8 estudios), obteniendo un rango de 0,13% a 22,2%. Los estudios de Witt *et al.* 2009¹⁶ y Melchart *et al.* 2004²⁶ son los que tienen mayor peso en este cálculo con una gran diferencia, debido al gran número de tratamientos que incluyen, de tal manera que si los excluyéramos la tasa aumentaría a 5,19%, aunque seguiría siendo inferior que la referida a pacientes. Los datos obtenidos coinciden con el estudio de Yamashita *et al.* 1999⁴⁵ donde la frecuencia de aparición de eventos adversos (94) con respecto al número de tratamientos (65.482) es baja (0,14%), teniendo en cuenta que incluye las técnicas de acupuntura, electroacupuntura y moxibustión.

El estudio de Ernst *et al.* 2003²⁹ que obtuvo tasas elevadas de aparición de eventos adversos (37,4% referido a pacientes y 11,4% referido a tratamientos) tuvo como principal limitación el escaso número de pacientes incluidos en el estudio, por lo que su peso en el cálculo agrupado de las tasas es bajo.

En cuanto a los eventos adversos graves la tasa de aparición por pacientes está recogida sólo en los estudios de Melchart *et al.* 2004²⁶ y de Endres *et al.* 2004²⁷ con unos valores bastante bajos de 0,006% y 0,02%, respectivamente, por lo que estos eventos, según las directrices de la Comisión Europea³⁶ serían catalogados de raros o muy raros (De 1 a 10 de cada 10.000 personas tratadas o menos de 1 de cada 10.000 personas tratadas). De aquí se ha excluido el estudio de Witt *et al.* 2009¹⁶, que sí recogen los eventos adversos graves pero de forma desagregada (ver tabla de Witt *et al.* 2009¹⁶). Además en 4 de los estudios seleccionados (Park *et al.* 2010²⁰, MacPherson *et al.* 2001³⁰, White *et al.* 2001³¹, Odsberg *et al.* 2001³²), no se observaron eventos adversos graves, al igual que Yamashita *et al.* 1999⁴⁵.

En la mayoría de los estudios se separan los eventos entre leves y graves. Sin embargo, el estudio de MacPherson *et al.* 2005²⁴ se catalogaron las reacciones de cansancio o adormecimiento ni como positiva ni negativa, fue una categoría diferente, por lo que modificaría los resultados si se encuadrara en una u otra categoría.

Observando las tablas recogidas en el apartado de Resultados de este informe se observa la diversidad de eventos adversos asociados a la acupuntura. De entre todo ellos, los más comunes fueron hemorragias, hematomas y dolor, fundamentalmente en el punto de punción. También se recogen aunque con menor frecuencia síntomas vegetativos y parestesias.

Entre los eventos adversos graves recogidos, cabe mencionar 2 casos de neumotórax en los estudios de Witt *et al.* 2009¹⁶ y Melchart *et al.* 2004²⁶, además de las 9 muertes del estudio de Endres *et al.* 2004²⁷, aunque se desconoce su relación de causalidad con la acupuntura. En los estudios seleccionados no se ha descrito ningún caso de lesión de médula espinal ni de taponamiento cardíaco.

Para la interpretación de los acontecimientos que no observa en los estudios, pero que son conocidos por la literatura, se puede utilizar una fórmula de Hanley y Lippman-Hand^{46,47}. Conforme a esta fórmula, el tamaño de la muestra debe ser 3 veces n para tener una probabilidad del 95% que no se produce ninguna complicación grave en esos n pacientes^{30,46,47}. Esto demuestra que incluso con el elevado número de pacientes incluidos en el estudio de Witt *et al.* 2009¹⁶, es difícil sacar conclusiones para los eventos extremadamente raros. Pero se puede afirmar que el mayor riesgo de experimentar un evento adverso que no se ha observado en dicho estudio es de 1 en 76.000 pacientes, con el 95% de probabilidad. Por lo que los eventos adversos muy graves no deberían sobreestimarse, sin embargo, los médicos y los pacientes deben ser conscientes de ellos.

Pocos estudios han investigado los eventos adversos graves de la acupuntura mediante un cuestionario que incluye información detallada relacionada con los eventos adversos, como los puntos de acupuntura utilizados y una evaluación de la causalidad. El estudio prospectivo de Witt *et al.* 2009¹⁶ usó un cuestionario estandarizado para documentar los eventos adversos, investigó la frecuencia de aparición de eventos adversos, la relación de causalidad y la necesidad de tratamiento de dichos eventos adversos.

Los datos recogidos en este informe podrían ser útiles para un posible consentimiento informado, utilizados en la práctica clínica habitual antes de cualquier intervención, que informara a los pacientes sobre los posibles eventos adversos asociados a la acupuntura y de sus frecuencias de aparición. No obstante, este informe posee como limitación principal la existencia de cierto sesgo de selección ya que no se ha utilizado la base de datos Cinahl y no se recoge la evidencia procedente de estudios escritos en chino, país del cual es originaria la técnica, aunque sus datos son menos extrapolables a nuestro sistema sanitario.

Conclusiones

- Según la evidencia disponible, existe una amplia heterogeneidad en cuanto al tipo de evento adverso asociado a la acupuntura, identificándose eventos adversos leves y graves.
- La aparición de eventos adversos leves es común en el tratamiento de acupuntura, siendo su tasa de aparición de 8,34% por cada 100 pacientes tratados, aunque sus valores oscilan entre 0%-37,4%.
- Los eventos adversos leves más comunes son las hemorragias, hematomas y dolor, fundamentalmente en el punto de punción.
- Los eventos adversos graves de la acupuntura son muy poco frecuentes, su tasa de aparición por cada 100 pacientes tratados oscila entre 0% - 0,02%.
- La formación y experiencia de los profesionales que practican la técnica de acupuntura es fundamental para la seguridad de la misma.

Recomendaciones

Se recomienda que los pacientes que vayan a recibir tratamiento de acupuntura deberían disponer de la información relacionada con los tipos de eventos adversos asociados a dicha técnica, así como de su frecuencia de aparición.

Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005. Ginebra: OMS; 2002. Report N°: WHO/EDM/TRM/2002.1.
2. National Center for Complementary and Alternative Medicine. [Internet]. Bethesda (Maryland): US. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, USA.gov-Government Made Easy; c2008-2012 [citado 15 febrero 2012]. Disponible en: <http://nccam.nih.gov/health/whatiscam>
3. White A, Ernst E. Introduction. En: Ernst E, White A, editors. *Acupuncture, a Scientific Appraisal*. Oxford: Butterworth Heinemann; 1999. p. 3-4.
4. Vickers A, Zollman C. ABC of complementary medicine Acupuncture. *BMJ*. 1999;319:973-6.
5. Leake R, Broderick JE. Treatment efficacy of acupuncture: a review of the research literature. *Integrat Medicine*. 1999;1:107-15.
6. Pomeranz B. Scientific basis of acupuncture. In: Stux G, editor. *Basics of Acupuncture*. New York: Springer-Verlag; 1997. p. 30-2.
7. Melzack R, Wall PD. Pain mechanism: a new theory. *Science*. 1965;150:971-8.
8. Furlan AD, van Tulder MW, Cherkin DC, Tsukayama H, Lao L, Koes BW, *et al*. Acupuncture and dry-needling for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;(1):CD001351.
9. He L, Zhou D, Wu B, Li N, Zhou MK. Acupuncture for Bell's palsy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(1):CD002914.
10. Mayer DJ. Acupuncture: an evidence-based review of the clinical literature. *Annu Rev Med*. 2000;51:49-63.
11. World Health Organization. *International Monitoring of Adverse Reactions to Drugs: Adverse Reaction Terminology*. Uppsala: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring; 1992.
12. White A. A cumulative review of the range and incidence of significant adverse events associated with acupuncture. *Acupunct Med*. 2004;22:122-33.

13. National Cancer Institute. [Internet]. Bethesda (Maryland): U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). Version 4.0; [citado 16 de marzo 2012]. Disponible en: http://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/CTCAE_4.03_2010-0614_QuickReference_5x7.pdf.
14. Yamashita H, Tsukayama H. Safety of acupuncture practice in Japan: patient reactions, therapist negligence and error reduction strategies. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2008;5:391-8.
15. Zhao L, Zhang FW, Li Y, Wu X, Zheng H, Chen LH, *et al*. Adverse events associated with acupuncture: three multicentre randomized controlled trials of 1968 cases in China. *Trials*. 2011;12:87.
16. Witt CM, Pach D, Brinkhaus B, Wruck, Tag B, Mank S, *et al*. Safety of acupuncture: results of a prospective observational study with 229,230 patients and introduction of a medical information and consent form. *Forsch Komplementmed*. 2009;16:91-7.
17. Calman KC. Cancer: science and society and the communication of risk. *Br Med J*. 1996;313:799-802.
18. Witt CM, Lao L, MacPherson H. Evidence on acupuncture safety needs to be based on large-scale prospective surveys, not single case reports. *Pain*. 2011;152:2180.
19. MacPherson H. Fatal and adverse events from acupuncture: Allegation, evidence, and the implications. *J Altern Complement Med*. 1999;5:47-56.
20. Park JE, Lee MS, Choi JY, Kim BY, Choi SM. Adverse events associated with acupuncture: a prospective survey. *J Altern Complement Med*. 2010;16:959-63.
21. Park SU, Ko CN, Bae HS, Jung WS, Moon Sk, Cho KH, *et al*. Short-term reactions to acupuncture treatment and adverse events following acupuncture: a cross-sectional survey of patient reports in Korea. *J Altern Complement Med*. 2009;15:1275-83.
22. Xue CC, Zhang AL, Lin V, Myers R, Polus B, Story DF. Acupuncture, chiropractic and osteopathy use in Australia: a national population survey. *BMC Public Health*. 2008;8:105.
23. Widenhammer W, Linde K, Streng A, Hoppe A, Melchart D. Acupuncture for chronic low back pain in routine care: a multicenter observational study. *Clin J Pain*. 2007;23:128-35.

24. MacPherson H, Thomas K. Short term reactions to acupuncture--a cross-sectional survey of patient reports. *Acupunct Med.* 2005;23:112-20.
25. Rosted P, Warnakulasuriya S. A survey on the uses of acupuncture by a group of UK dentists. *Br Dent J.* 2005;198:139-43.
26. 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.
27. 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.
28. MacPherson H, Scullion A, Thomas KJ, Walters S. Patient reports of adverse events associated with acupuncture treatment: a prospective national survey. *Qual Saf Health Care.* 2004;13:349-55.
29. Ernst G, Strzyz H, Hagmeister H. Incidence of adverse effects during acupuncture therapy-a multicentre survey. *Complement Ther Med.* 2003;11:93-7.
30. MacPherson H, Thomas K, Walters S, Fitter M. A prospective survey of adverse events and treatment reactions following 34,000 consultations with professional acupuncturists. *Acupunct Med.* 2001;19:93-102.
31. White A, Hayhoe S, Hart A, Ernst E, BMAS and AACP. Survey of adverse events following acupuncture (SAFA): a prospective study of 32,000 consultations. *Acupunct Med.* 2001;19:84-92.
32. Odsberg A, Schill U, Haker E. Acupuncture treatment: side effects and complications reported by Swedish physiotherapists. *Complement Ther Med.* 2001;9:17-20.
33. Bensoussan A, Myers SP, Carlton AL. Risks associated with the practice of traditional Chinese medicine: An Australian study. *Arch Fam Med.* 2000;9:1071-8.
34. Norheim AJ, Fønnebo V. A survey of acupuncture patients: results from a questionnaire among a random sample in the general population in Norway. *Complement Ther Med.* 2000;8:187-92.
35. Uppsala Monitoring Centre. [Internet]. Uppsala: World Health Organization. The use of the WHO-UMC system for standardized case causality assessment. [citado 20 febrero 2009]. Disponible en: <http://who-umc.org/graphics/4409.pdf>.

36. European Commission. [Internet]. Bruselas: European Commission. Enterprise and Industry Directorate-General: A Guideline on Summary of Product Characteristics. [citado 9 febrero 2012]. Disponible en: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/spcguidrev1-oct2005.pdf>.)
37. Ann Sommerville, British Medical Association, Ethics Science and Information Division. Medical ethics today: its practice and philosophy. London: BMJ Publishing Group; 1993.
38. Eypasch E, Lefering R, Kum CK, Troidl H. Probability of adverse events that have not yet occurred: a statistical reminder. *BMJ*. 1995;311:619-20.
39. Ernst E, Lee MS, Choi TY. Acupuncture: Does it alleviate pain and are there serious risks? A review of reviews. *Pain*. 2011;152:755-62.
40. Ernst E, Zhang J. Cardiac tamponade caused by acupuncture: a review of the literature. *Int J Cardiol*. 2011 Jun 16;149:287-9
41. 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.
42. MacPherson H, White A, Bensoussan A. The safety of acupuncture. En: MacPherson H, Hammerschlag R, Lewith G, Schnyer R. editors. *Acupuncture Research*. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2007. p. 57-76.
43. Vincent C, Coulter A. Patient safety: what about the patient? *Qual Saf Health Care*. 2002;11:76-80.
44. Yamashita H, Tsukayama H, Hori N, Kimura T, Tanno Y. .Incidence of adverse reactions associated with acupuncture. *J Altern Complement Med*. 2000;6:345-50.
45. Yamashita H, Tsukayama H, Tanno Y, Nishijo K. Adverse events in acupuncture and moxibustion treatment: a six year survey at a national clinic in Japan. *J Altem Complement Med*. 1999;5:229-36.
46. Hanley JA, Lippman-Hand A. If nothing goes wrong, is everything all right? Interpreting zero numerators. *JAMA*. 1983;249:1743-5.
47. Eypasch E, Lefering R, Kum CK, Troidl H. Probability of adverse events that have not yet occurred: a statistical reminder. *BMJ*. 1995;311:619-20.

Anexos

Anexo 1: Estrategias de búsqueda

Ovid-MEDLINE (hasta ENERO 2012)	
1	acupuncture therapy/
2	(adverse adj2 (effect or effects or reaction or reactions or event or events or outcome or outcomes)).ti,ab. or (ae.fs. or (safe or safety or side effect* or undesirable effect* or treatment emergent or tolerability or toxicity or adrs).ti,ab.)
3	1 and 2
4	Cross-Sectional Studies/ or cross?sectional.ti. or survey.ti. or regist*.ti.
5	3 and 4
6	limit 5 to (dutch or english or french or german or italian or spanish)

EMBASE (hasta ENERO de 2012)	
1	'acupuncture'/exp/mj OR 'acupuncture'
2	'moxibustion'/exp OR 'moxibustion' OR 'acupressure'/exp OR 'acupressure' OR 'catgut embedding'/exp OR 'catgut embedding' OR 'electroacupuncture'/exp OR 'electroacupuncture'
3	#1 NOT #2
4	pilot:ti OR project:ti OR protocol:ti AND [1996-2012]/py
5	#3 NOT #4
6	#5 AND [article]/lim
7	#6 AND ([dutch]/lim OR [english]/lim OR [french]/lim OR [german]/lim OR [italian]/lim OR [spanish]/lim)
8	safe:ab,ti OR safety:ab,ti OR (side NEAR/2 effect*):ab,ti OR (undesirable NEAR/2 effect*):ab,ti OR 'treatment emergent':ab,ti OR tolerability:ab,ti OR toxicity:ab,ti OR adrs:ab,ti OR (adverse NEAR/2 (effect OR effects OR reaction OR reactions OR event OR events OR outcome OR outcomes)):ab,ti.
9	'cross-sectional study'/exp OR 'cross-sectional study'
10	cross?sectional:ti OR survey:ti OR regist*:ti
11	'adverse outcome'/exp OR 'adverse outcome'
12	#7 AND (#8 OR #11) AND (#9 OR #10).

