



Revista Internacional de
Acupuntura

www.elsevier.es/acu



Comentarios de los últimos artículos publicados

Documento de orientación de eficacia de la investigación sobre acupuntura: un consenso para la realización de estudios[☆]

Eliseo Collazo Chao

Unidad de Acupuntura, Clínica del Dolor, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 18 de febrero de 2013

Aceptado el 19 de febrero de 2013

Palabras clave:

Investigación comparativa
de eficacia

Documento de orientación
de eficacia

Acupuntura

R E S U M E N

Antecedentes: Existe una necesidad de investigación comparativa de eficacia (CER, del inglés *comparative effectiveness research*) que afiance la base de las pruebas para la toma de decisiones clínicas y políticas. Los documentos de orientación de eficacia (EGD, del inglés *effectiveness guidance documents*) están dirigidos a los investigadores. El objetivo de este EGD es proporcionar unas recomendaciones específicas para el diseño de estudios prospectivos de acupuntura que promuevan el uso óptimo de los recursos con el fin de generar pruebas que informarán para la toma de decisiones de las partes interesadas.

Métodos: Desarrollo de documentos basado en varios procedimientos de consenso sistemáticos (rondas Delphi escritas, talleres de consenso interactivos, revisión por expertos internacionales). Para equilibrar aspectos de validez interna y externa participaron varias partes (pacientes, médicos y pagadores).

Resultados: Las recomendaciones se centraron fundamentalmente en los estudios aleatorizados y se desarrollaron para las áreas siguientes: estrategia de investigación global, protocolo de tratamiento, experiencia y ajustes, resultados, diseño de estudios y análisis estadísticos, evaluación económica y publicación.

Conclusión: El presente EGD, basado en el consenso internacional y desarrollado con la colaboración de varias partes, supone el primer método de orientación sistemática para las siguientes CER sobre acupuntura.

© 2013 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

[☆]Witt CM, Aickin M, Baca T, Cherkin D, Haan MN, Hammerschlag R, et al; Effectiveness Guidance Documents Collaborators. BMC Complement Altern Med. 2012;12:148.

Effectiveness guidance document (EGD) for acupuncture research — a consensus document for conducting trials

A B S T R A C T

Keywords:

Comparative effectiveness research
Effectiveness guidance document
Acupuncture

Background: There is a need for more comparative effectiveness research (CER) to strengthen the evidence base for clinical and policy decision-making. Effectiveness guidance documents (EGD) are targeted to clinical researchers. The aim of this EGD is to provide specific recommendations for the design of prospective acupuncture studies to support optimal use of resources for generating evidence that will inform stakeholder decision-making.

Methods: Document development based on multiple systematic consensus procedures (written Delphi rounds, interactive consensus workshop, and international expert review). To balance aspects of internal and external validity, multiple stakeholders including patients, clinicians and payers were involved.

Results: Recommendations focused mainly on randomized studies and were developed for the following areas: overall research strategy, treatment protocol, expertise and setting, outcomes, study design and statistical analyses, economic evaluation, and publication.

Conclusion: The present EGD, based on an international consensus developed with multiple stakeholder involvement provides the first systematic methodological guidance for future CER on acupuncture.

© 2013 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Comentario

Interesante artículo que significa un notable esfuerzo con el fin de mejorar la investigación en acupuntura a través de 2 conceptos poco conocidos: el documento guía de efectividad y la investigación sobre efectividad comparada.

Los documentos guía de efectividad (EGD, del inglés *effectiveness guidance documents*) proporcionan recomendaciones específicas acerca del diseño de estudios prospectivos que permitirán tomar decisiones a pacientes, clínicos y proveedores de servicios de salud. Las recomendaciones se dirigen a los investigadores clínicos que llevan a cabo estudios sobre tipos específicos de intervenciones o sobre enfermedades, y pretenden conseguir un equilibrio entre la validez interna, la relevancia y la viabilidad. Se desarrollan mediante amplias consultas a una extensa variedad de expertos, incluyendo todas las partes interesadas en el proceso.

La investigación sobre efectividad comparada (CER, del inglés *comparative effectiveness research*) es la elaboración y síntesis de pruebas que comparan los pros y los contras de diferentes tipos de intervenciones para prevenir, diagnosticar, tratar y monitorizar enfermedades o mejorar los cuidados de salud. Su propósito es ayudar a pacientes, médicos y gestores, entre otros, a tomar decisiones que mejoren la atención sanitaria.

El artículo constituye en sí mismo un EGD cuya elaboración implicó diversas reuniones tipo Delphi sobre las observaciones metodológicas y la estructura del documento, tanto antes como después de la reunión de consenso acerca del documento, en las que participaron pacientes que habían recibido acupuntura, médicos acupuntores, enfermeras, especialistas en metodología (estadística, epidemiología, neurociencias), representantes de compañías de seguros y acupuntores no médicos. El documento final fue enviado a expertos en acupuntura de varios países para que dieran su opinión. Finalmente, el documento

de consenso fue dividido en 2 partes: observaciones metodológicas y recomendaciones para la investigación.

Para obtener una evaluación realista de los diferentes tratamientos en el contexto habitual de asistencia sanitaria, los estudios de CER deberían incluir múltiples grupos, pacientes más heterogéneos y resultados a más largo plazo. Los autores sugieren varias preguntas de investigación: a) ¿tiene la acupuntura efectos específicos?; b) ¿tiene cada punto de acupuntura efectos específicos?; c) ¿influyen en el resultado la profundidad, el tipo de estimulación u otros parámetros de la puntura?; d) ¿es la acupuntura superior o no inferior a los tratamientos convencionales?; e) ¿es la acupuntura, como complemento de los tratamientos convencionales, superior o no inferior a estos?; f) ¿qué número de sesiones o de ciclos de tratamiento con acupuntura son necesarios para obtener resultados favorables?; g) ¿cuáles son los tipos y frecuencia de los efectos secundarios en acupuntura?, y h) ¿la relación coste-eficacia es superior en la acupuntura frente a la de los tratamientos convencionales?

Estructuran el EGD en los 5 criterios más importantes para el diseño de la CER: criterios de selección de los sujetos participantes, protocolos de tratamiento (acupuntura, grupo de control, cointervenciones), experiencia del médico acupuntor, resultados y lugar en que se realiza el estudio. Dentro de ellos realizan observaciones acerca de la distribución de los sujetos, los métodos de cegamiento, la evaluación de expectativas de pacientes y médicos, y las estimaciones económicas.

Entre las recomendaciones, la lista de comprobación de aspectos importantes en la CER para estudios clínicos de acupuntura se organiza en varios apartados y subapartados: a) cuestiones previas al diseño; b) estudio de la población; c) protocolos de tratamiento, experiencia y lugar del estudio; d) resultados; e) diseño del estudio y análisis estadístico; f) evaluación económica, y g) publicación. Incluye los criterios CONSORT, STRICTA, SAR Board of Directors White Paper y PRECIS (Pragmatic-Explanatory Continuum Indicator Summary).