



Revista Internacional de
Acupuntura

www.elsevier.es/acu



Original

Acupuntura auricular como tratamiento en atención primaria para la lumbalgia y dolor pélvico posterior en la embarazada: protocolo de un estudio multicéntrico aleatorizado y controlado con placebo☆



Jorge Vas^{a,b,*}, José Manuel Aranda-Regules^c, Manuela Modesto^a, Inmaculada Aguilar^a, Mercedes Barón-Crespo^d, María Ramos-Monserrat^e, Manuel Quevedo-Carrasco^f y Francisco Rivas-Ruiz^{b,g}

^a Unidad de Tratamiento del Dolor, Centro de Salud Doña Mercedes, Dos Hermanas, Sevilla, España

^b Instituto de Salud Carlos III, Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Madrid, España

^c Centro de Atención Primaria San Andrés Torcal, Málaga, España

^d Centro de Salud El Lugar, Chiclana de la Frontera, Cádiz, España

^e Registre de Càncer, Servei d'Epidemiologia, Direcció General de Salut Pública, Palma de Mallorca, España

^f Centro Salud Vélez-Málaga Sur, Vélez-Málaga, Málaga, España

^g Unidad de Apoyo a la Investigación, Hospital Costa del Sol, Marbella, Málaga, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 1 de abril de 2015

Aceptado el 7 de julio de 2015

On-line el 1 de octubre de 2015

Palabras clave:

Acupuntura auricular

Lumbalgia

Dolor pélvico

Embarazo

R E S U M E N

Antecedentes: Alrededor del 45% de las embarazadas aquejan lumbalgia o dolor pélvico posterior (LBPGP, low back pain and/or pelvic girdle pain). Este estudio tiene como objetivo evaluar el efecto de la acupuntura auricular en LBPGP comparado con acupuntura auricular placebo y cuidados obstétricos habituales en el ámbito de atención primaria de salud.

Métodos y diseño: Se trata de un estudio de cuatro brazos, multicéntrico, aleatorizado, y controlado con placebo. Un total de 212 embarazadas (entre 24 y 36 semanas de gestación), de al menos 17 años, con LBPGP, se asignarán de forma aleatoria a uno de los siguientes cuatro grupos: acupuntura auricular verdadera asociada a los cuidados obstétricos habituales (AcAV), acupuntura auricular en puntos no específicos asociada a los cuidados obstétricos habituales (AcANE), acupuntura auricular placebo en puntos no específicos asociada a los cuidados obstétricos habituales (AcAP), o exclusivamente a cuidados obstétricos habituales (COH). Los grupos AcAV, AcANE y AcAP recibirán tratamiento en tres puntos auriculares (específicos en el grupo AcAV, y no específicos en los grupos AcANE y AcAP) una vez por semana durante dos semanas; el grupo COH solo recibió cuidados obstétricos habituales durante el mismo período. La variable principal de resultado será la reducción en la intensidad del dolor según escala visual analógica (iEVA), a las 2 semanas del inicio del tratamiento.

☆ Este artículo es una traducción de un original publicado previamente en *Trials* (Open Access) <http://www.trialsjournal.com/content/15/1/288>. Registro del estudio: Current Controlled Trials ISRCTN41033073 (fecha: 20/03/2014).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jorgef.vas.sspa@juntadeandalucia.es (J. Vas).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.acu.2015.07.001>

1887-8369/© 2015 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Las variables secundarias serán los cambios en el estado funcional en relación con LBPGP (según cuestionario de discapacidad de Roland-Morris), la calidad de vida relacionada con la salud (SF-12) a las 2 semanas del inicio del tratamiento, y la iEVA a las 12 y 48 semanas después del parto.

Discusión: Este ensayo implementará una metodología de alta calidad y proporcionará evidencia sobre la eficacia, la seguridad y la especificidad de la acupuntura auricular como tratamiento para las mujeres embarazadas con LBPGP.

© 2015 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Auricular acupuncture for primary care treatment of low back pain and posterior pelvic pain in pregnancy: study protocol for a multicenter randomised placebo-controlled trial

A B S T R A C T

Keywords:

Auricular acupuncture
Low back
Pelvic pain
Pregnancy

Background: About 45% of all pregnant women suffer low back pain and/or pelvic girdle pain (LBPGP). This study seeks to evaluate the effect of auricular acupuncture on LBPGP compared with placebo auricular acupuncture and with standard obstetric care in the field of primary health care.

Methods and design: This study will be a four-parallel-arm, multicentre, randomised, placebo-controlled trial. A total of 212 pregnant women (24 to 36 weeks' gestation), aged at least 17 years, with LBPGP, will be randomly assigned to the verum auricular acupuncture plus standard obstetric care group (VAAC), to the non-specific auricular acupuncture plus standard obstetric care group (NSAAC), to the non-specific placebo auricular acupuncture plus standard obstetric care group (PAAC), or the standard obstetric care group (SOC). The VAAC, NSAAC, and PAAC groups will receive treatment at three auricular acupuncture points (specific points for the VAAC group or non-specific ones for the NSAAC and PAAC groups), once a week for 2 weeks; the SOC group will receive only standard obstetric care during the same period. The primary outcome will be the reduction in pain intensity, according to the visual analogue scale (iVAS), at 2 weeks after the start of treatment. The secondary outcomes will be functional status with respect to LBPGP (according to the Roland-Morris disability questionnaire), health-related quality of life (SF12) at 2 weeks after the start of treatment, and iVAS at 12 and 48 weeks postpartum.

Discussion: This trial will implement a high-quality methodology and may provide evidence for the efficacy, safety, and specificity of auricular acupuncture as a treatment for pregnant women with LBPGP.

© 2015 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Antecedentes

El dolor osteomuscular en las mujeres embarazadas suele considerarse algo transitorio, fisiológico y autolimitado, pero la lumbalgia (LBP, *low back pain*) y el dolor de cintura pélvica (PGP, *pelvic girdle pain*) durante el embarazo están asociados con un mayor riesgo de presentar estos dolores en futuros embarazos y de que el dolor se cronifique¹.

La LBP se define generalmente por dolor entre la doceava costilla y el pliegue glúteo. El PGP está definido por el dolor experimentado entre la cresta ilíaca posterior y el pliegue glúteo, particularmente alrededor de las articulaciones sacroilíacas. El dolor puede irradiarse a la parte posterior del muslo y puede asociarse, o bien aparecer de forma aislada, con dolor en la sínfisis del pubis². No existe acuerdo a la hora de asociar o diferenciar estas dos entidades (LBP y PGP). Algunos expertos aseguran que ambas entidades pueden ser diferenciadas

clínicamente, responden a diferentes tratamientos y tienen diferentes factores de riesgo³, pero los estudios realizados hasta la fecha no han podido distinguir fehacientemente entre las dos entidades y es muy probable que la LBP constituya un subgrupo del dolor pélvico relacionado con el embarazo⁴; de hecho, los mecanismos fisiopatológicos propuestos como causantes de ambas entidades son similares: laxitud articular, incremento de la lordosis lumbar y debilidad muscular⁵⁻⁷.

Alrededor del 45% de las mujeres embarazadas presentan LBP y/o PGP (LBPGP)⁸, prevalencia que parece ser algo mayor en los países nórdicos⁹, y todavía mayor en España, donde la prevalencia en 4 semanas se estima en el 71,3% para LBP y el 64,7% para PGP¹⁰. Suelen instaurarse a partir de la semana 18 de embarazo y, aunque puede aparecer en el primer trimestre, la intensidad máxima se da entre las 24 y las 36 semanas⁸.

Existen tres factores de riesgo importantes para el desarrollo de LBPGP durante el embarazo: el trabajo extenuante, los cuadros de LBP previos al embarazo, y el desarrollo de LBPGP

en embarazos anteriores⁸. Por otro lado, no se consideran factores de riesgo el uso de contraceptivos, el intervalo de tiempo pasado desde el último embarazo, la altura y el peso maternos, el hábito tabáquico y la edad²; tampoco parece influir el uso de técnicas epidurales o espinales de anestesia o analgesia¹¹.

El dolor de las mujeres con LBPGP interfiere habitualmente con las actividades cotidianas como levantarse, girarse en la cama, sentarse, caminar, vestirse y desvestirse, levantar y transportar pequeños objetos. También puede impedir mantener relaciones sexuales y la asistencia al trabajo^{12,13}, influyendo negativamente en su calidad de vida¹⁴.

Habitualmente, el diagnóstico de las embarazadas con LBPGP suele realizarse en el ámbito de atención primaria mediante historia clínica y exploración física, donde se suelen descartar otras causas de dolor y se valora el grado de incapacidad, además de observar posibles señales de alarma que indicarían la presencia de procesos inflamatorios, infecciosos, traumáticos, neoplásicos o degenerativos que obligarían a la derivación de la embarazada para ser estudiada por otros medios diagnósticos¹⁵. No está claro que existan intervenciones preventivas para la aparición de LBPGP en las embarazadas, ya que los estudios existentes son contradictorios^{16,17}, si bien parece que las únicas embarazadas que se beneficiarían serían las mujeres con LBP previa¹⁷.

Las opciones terapéuticas para las embarazadas con LBPGP son diversas. El uso de paracetamol se considera seguro, aunque no resulta muy efectivo¹⁸. Los antiinflamatorios no esteroideos parecen no estar asociados con malformación fetal antes de las 12 semanas de embarazo¹⁹ (edad gestacional en la que pocas mujeres suelen necesitarlos), pero están contraindicados en el tercer trimestre del embarazo por asociarse con un incremento del riesgo de cierre prematuro del ductus arterioso fetal y con oligohidramnios²⁰. El estudio de la asociación entre el uso de opiáceos y teratogenicidad es complicado porque los datos disponibles son contradictorios e incompletos y, aunque los datos de estudios previos sugieren que no existen riesgos significativos adicionales para las anomalías congénitas, no puede ignorarse un ligero aumento de ciertas malformaciones cardíacas como la espina bífida y, posiblemente, la gastrosquisis²¹.

Entre las intervenciones no farmacológicas destacan la educación, la terapia física, los ejercicios, la estimulación nerviosa transcutánea y la acupuntura. La educación de las embarazadas y los consejos sobre estrategias para evitar el dolor parecen reducir el absentismo laboral en embarazadas con LBP, pero no con PGP³. Una revisión sistemática reciente²² pone de manifiesto que las embarazadas con LPB que participaron en ejercicios de fortalecimiento específicamente adaptados, en programas de ejercicios de inclinación pélvica y gimnasia acuática, redujeron la intensidad de la LBP y el absentismo laboral relacionado con el dolor en mayor medida que aquellas embarazadas que recibieron únicamente atención prenatal habitual. Los mismos autores informan de que dispositivos como las almohadas especialmente diseñadas reducen el dolor más que las almohadas normales, pero no se comercializan en España.

Existen estudios y revisiones que respaldan el uso de la acupuntura en las mujeres embarazadas con LBPGP^{22,23}. Por ejemplo, se ha probado que la acupuntura y los ejercicios estabilizadores pueden aliviar más el dolor pélvico que la atención

prenatal habitual, o que la acupuntura puede proporcionar más alivio para el dolor nocturno que los ejercicios. En un estudio con embarazadas con dolor pélvico y lumbar, la acupuntura fue más efectiva que la fisioterapia para reducir la intensidad del dolor²⁴. Otro estudio informa de que el 60% de las embarazadas que recibieron acupuntura presentaron dolor menos intenso, en comparación con el 14% de las que recibieron atención prenatal habitual²⁵. Un estudio reciente demuestra que la acupuntura realizada en embarazadas con LBPGP es más eficaz cuando se aplica a partir de la semana 26 que si se aplica durante la semana 20 de embarazo²⁶. Los efectos adversos encontrados son menores y transitorios, como hematomas, dolor o hinchazón en la zona de puntura, astenia o náuseas²⁵. Una encuesta reciente pone de manifiesto que más del 60% de las mujeres embarazadas con LBPGP aceptaría recibir algún tipo de terapia complementaria, incluida la acupuntura²⁷.

La analgesia producida por la acupuntura es provocada por mecanismos neurohormonales complejos en los que están involucrados opiáceos endógenos y monoaminas²⁸, con evidencia de una depresión sostenida de las neuronas del asta posterior de la médula²⁹. Algunos de los efectos de la acupuntura pueden explicarse parcialmente dentro de un modelo neurofisiológico convencional, pero sigue habiendo ciertos aspectos con soporte empírico que se resisten a una explicación convencional. Por otro lado, el uso de la acupuntura auricular ha demostrado ser eficaz en la reducción de la LBP en mujeres no embarazadas³⁰. Un único estudio, publicado hasta la fecha, ha evaluado los resultados de la acupuntura auricular en mujeres embarazadas poniendo de manifiesto que el implante de agujas en el pabellón auricular durante una semana puede reducir el dolor y la incapacidad en embarazadas con LBPGP³¹. El estudio mencionado anteriormente se realizó en Estados Unidos y en el ámbito hospitalario, por lo que ningún estudio bien diseñado ha evaluado los efectos de la acupuntura auricular en cuadros de LBPGP de la embarazada comparado con la acupuntura auricular placebo y con los cuidados obstétricos habituales en el ámbito de atención primaria de salud y realizado por matronas formadas en esta técnica; personal que, por otro lado, ha contribuido de forma eficiente en estudios promovidos por el presente equipo de investigación³².

Hipótesis y objetivos del estudio

Nuestra hipótesis clínica es que la acupuntura aplicada mediante agujas de presión en el pabellón auricular (AcAV, acupuntura auricular verdadera), asociada a los cuidados obstétricos habituales, permite reducir el dolor en las embarazadas con LBPGP en mayor medida que si solo se utilizan los cuidados obstétricos habituales (COH) en el ámbito de atención primaria de salud. Adicionalmente, la aplicación de esta técnica consigue mejorar el estado funcional y la calidad de vida relacionada con la salud; así como moderar el consumo de medicamentos usados como terapia convencional, por lo que se reduce la iatrogenia ocasionada por estos sin generar una iatrogenia propia relevante. Secundariamente, la AcAV asociada a los COH tiene efectos específicos que consiguen una mayor reducción del dolor en las embarazadas con LBPGP que la obtenida con la aplicación de agujas de presión en

puntos no específicos (AcANE, acupuntura auricular en puntos no específicos) o con las agujas placebo en puntos no específicos (AcAP, acupuntura auricular placebo).

El objetivo principal de este estudio es evaluar la eficacia en términos de reducción en la intensidad del dolor (de 0 a 100 mm según la escala visual analógica [EVA]) a las 2 semanas del inicio del tratamiento. Los objetivos secundarios son: a) evaluar la eficacia en términos de mejoría del estado funcional debido al dolor por LBPGP (según el cuestionario de incapacidad lumbar de Roland-Morris) a las 2 semanas de iniciado el tratamiento; b) evaluar la eficacia en términos de mejoría de la calidad de vida relacionada con la salud (SF-12) a las 2 semanas del inicio del tratamiento; c) evaluar la eficacia en términos de mejoría percibida por la paciente con LBPGP a las 2 semanas del inicio del tratamiento; d) evaluar la incidencia en la incapacidad laboral transitoria en embarazadas con LBPGP; e) evaluar la eficacia en términos de descenso de consumo de medicación analgésica a las 2 semanas del inicio del tratamiento; f) evaluar la presencia de dolor por LBPGP a las 12 semanas posparto; g) evaluar la presencia de dolor por LBPGP a las 48 semanas del parto, y h) estimar el efecto placebo, así como los efectos específicos y no específicos de la AcAV, la AcANE, y la AcAP.

Métodos y diseño

Diseño

Estudio prospectivo multicéntrico controlado aleatorizado, con cuatro brazos paralelos, para comparar la acupuntura mediante agujas de presión en el pabellón auricular (AcAV) asociada a COH, con acupuntura auricular en puntos no específicos asociada a COH (AcANE), con acupuntura auricular placebo en puntos no específicos asociada a COH (AcAP), y solo con los COH (fig. 1). El análisis de los resultados lo realizarán profesionales cegados en lo referente a la asignación de las distintas intervenciones.

Período de estudio

Desde febrero de 2014 a diciembre de 2016.

Ámbito y sujetos de estudio

Se reclutarán embarazadas de entre 24 y 36 semanas de gestación, mayores de 17 años, derivadas por los médicos de familia de los 21 centros de atención primaria participantes en el estudio pertenecientes al Sistema Sanitario Público Andaluz de las provincias de Sevilla, Málaga y Cádiz, con diagnóstico de LBPGP relacionado con la gestación y que no hayan recibido acupuntura auricular con anterioridad. Serán excluidas aquellas embarazadas con inicio de un cuadro de LBPGP previo al embarazo, o embarazadas con alguno de los signos de alarma, que obligarían a la derivación de la embarazada para descartar un cuadro de LBPGP secundario a procesos inflamatorios, infecciosos, traumáticos, neoplásicos o degenerativos, embarazadas anticoaguladas o con dermatitis en el pabellón auricular.

Las embarazadas serán informadas del siguiente modo: "En este estudio se comparan los efectos de los cuidados obstétricos habituales asociados, o no, a tres tipos de estimulación del pabellón auricular (acupuntura auricular). Uno de ellos es similar a la acupuntura auricular tradicional china, los otros no siguen estos principios, siendo uno de ellos una intervención placebo, pero todos se han asociado con resultados positivos en diferentes estudios clínicos". También serán informadas de los posibles riesgos asociados a los diferentes tipos de acupuntura auricular (infección, dolor en la zona de puntura o referido, lipotimia, hematoma), y que podrán finalizar su participación en el estudio en cualquier momento, sin ningún tipo de penalización ni pérdida de beneficios a los que, por otra parte, tenga derecho. Todas las embarazadas participantes en el estudio deberán firmar el consentimiento informado.

Procedimiento de aleatorización y ocultación

La aleatorización de los cuatro brazos del estudio se realizará de forma centralizada (Hospital Costa del Sol, Unidad de Apoyo a la Investigación), con una proporción de 1:1:1:1, estratificando por centro. Los profesionales sanitarios que participen en el estudio no estarán involucrados en el proceso de aleatorización. Las pacientes que reúnan los criterios de inclusión y firmen el consentimiento informado serán incluidas en el estudio. Tras la inclusión en el estudio, el investigador llamará al centro de aleatorización donde la paciente será registrada y la matrona recibirá, tanto por vía telefónica como por fax, la asignación de la paciente a uno de los cuatro brazos del estudio. Este procedimiento asegura que la aleatorización no estará influenciada por los investigadores participantes en el estudio. Las pacientes asignadas a los grupos AcAV, AcANE y AcAP estarán cegadas con respecto a la intervención asignada.

Intervenciones

Se realizará un taller de 4 h con todas las matronas participantes en el estudio en el que se adiestrará sobre la aplicación de la técnica, los cuidados obstétricos y los diferentes registros del estudio. El taller lo impartirán dos médicos especialistas en acupuntura con una experiencia clínica de más de 10 años. Un mes después del inicio del estudio se realizará una evaluación para comprobar que las habilidades adquiridas en el taller son las correctas.

Cuidados obstétricos habituales

Los COH para el tratamiento de LBPGP en embarazadas incluirán la explicación de sus causas, los autocuidados tanto para prevenirlos como para disminuir su intensidad y el adiestramiento de ejercicios específicos de estiramiento de la espalda y los músculos isquiotibiales. Asimismo, se recomendará el uso de paracetamol o la visita a su médico de familia si la intensidad del dolor fuese incapacitante.

Acupuntura auricular verdadera

Se emplearán agujas de presión auriculares de 1,5 mm de longitud y 0,20 mm de diámetro (Pyonex Seirin, Shizuoka, Japón),

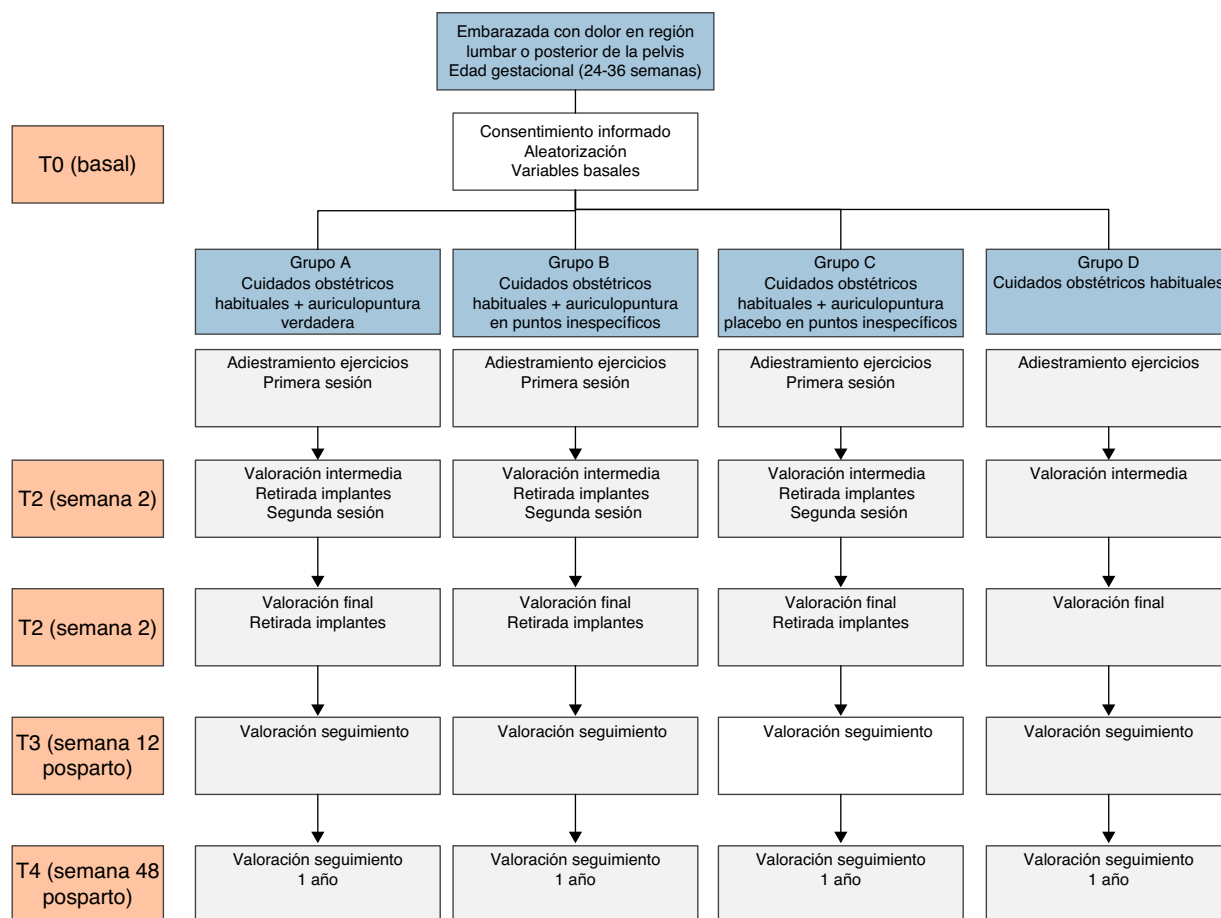


Figura 1 – Flujo del estudio.

en la figura 2 se muestran los detalles del dispositivo en dos puntos estandarizados (*Shenmen* y *Riñón*) y en un punto reflejo en la región del pabellón auricular donde clásicamente se representan las zonas lumbar o sacra³³ y que será detectado mediante palpador calibrado a 250 g de presión (fig. 3). Los puntos se localizarán en una sola oreja, preferiblemente en el lado correspondiente con la localización del dolor; si el dolor es bilateral, se seleccionará la oreja que sea más sensible mediante el palpador a presión de 250 g. Antes de la colocación de los implantes auriculares, la oreja será desinfectada con clorhexidina. Se advertirá a las pacientes de que no manipulen ni ejerzan presión sobre los implantes en ninguna ocasión.

Acupuntura auricular en puntos no específicos

Los dispositivos empleados en el grupo AcANE serán los mismos que en el grupo AcAV, pero en puntos auriculares no específicos para el LBPGP y que pertenecen a puntos reflejos de localizaciones anatómicas del tobillo, la muñeca y el hombro (fig. 3).

Acupuntura auricular placebo

Los dispositivos empleados en el grupo AcAP, suministrados por Seirin (Pyonex Placebo, Seirin, Shizuoka, Japón) y 3B Scientific (España), se aplicarán en los mismos puntos no específicos que el grupo AcANE. El dispositivo empleado será idéntico al

utilizado en el grupo de AcAV pero desprovisto de la aguja³⁴ (fig. 2).

Fuente y recogida de datos

Se ha diseñado un formulario de recogida de datos con las variables de interés que será cumplimentado por cada investigador en cada centro. Las evaluaciones basal (T0), de resultado intermedio a la semana (T1), final a las 2 semanas (T2) y de seguimiento, a las 12 semanas del parto (T3), y a las 48 semanas del parto (T4) serán realizadas por las matronas participantes en el estudio, quienes además podrán dar instrucciones a las pacientes sobre la cumplimentación de los cuestionarios autoaplicados. La información será grabada electrónicamente, en un centro coordinador por cada provincia, en una base de datos para su posterior análisis estadístico. La recogida de datos se llevará a cabo personalmente en las mediciones T0, T1, T2 y T3. Solo la evaluación en T4 se llevará a cabo por teléfono. La confidencialidad de la paciente se mantendrá mediante la eliminación de sus datos de identidad de la base de datos. En la figura 1 se esquematiza el flujo del estudio.

Variables

La variable principal de resultado será la reducción en la intensidad del dolor según la EVA (iEVA) a las 2 semanas del inicio

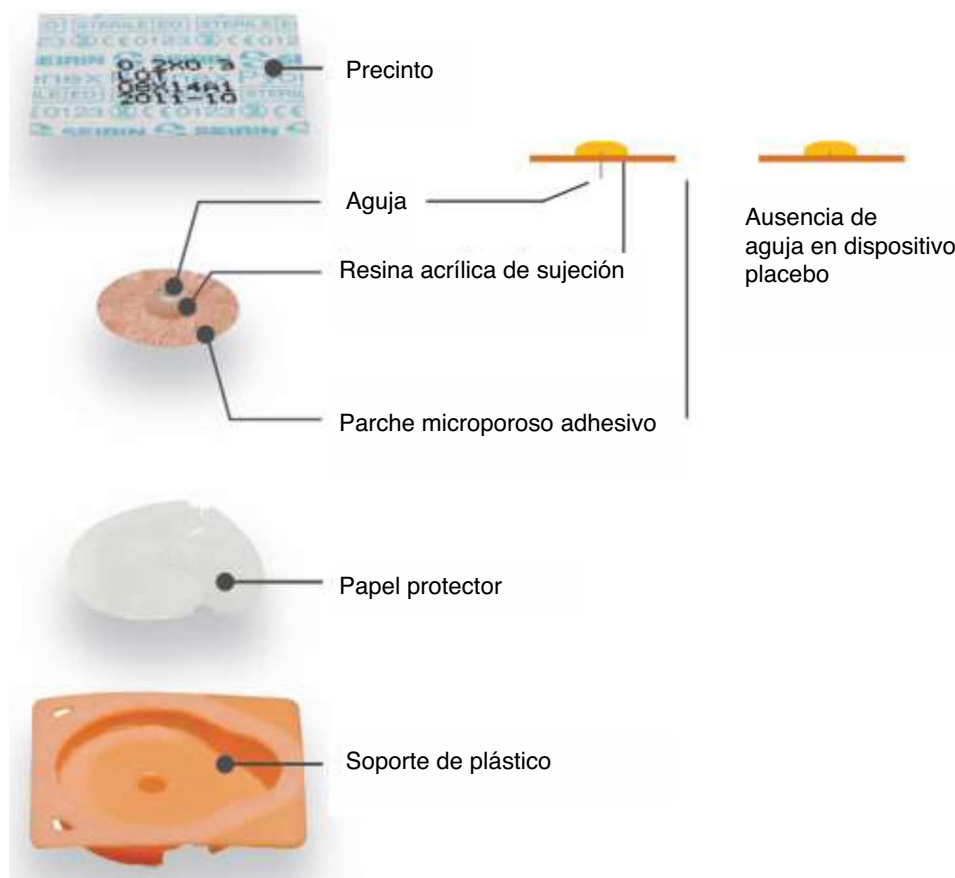


Figura 2 – Dispositivo empleado para los grupos de acupuntura auricular verdadera y acupuntura auricular no específica (New Pyonex) y para el grupo de acupuntura auricular placebo.

del tratamiento. Las variables secundarias serán el estado funcional por LBPGP (según el cuestionario de incapacidad lumbar de Roland-Morris) y la calidad de vida relacionada con la salud (SF-12) a las 2 semanas del inicio del tratamiento, así como la iEVA a las 12 y 48 semanas posparto.

Los datos obstétricos, basados en la historia de salud de la paciente, consistirán en la edad gestacional (semanas), número de embarazos previos, número de hijos, cesáreas previas, y si fue necesaria anestesia epidural. Los datos personales recogidos por las matronas participantes en el estudio serán edad (años), peso antes del embarazo y actual (kilogramos), talla (centímetros), índice de masa corporal previo al embarazo (calculado como peso/talla²), nivel académico ("sin estudios", "educación primaria", "educación secundaria", "bachillerato", "universidad") y situación laboral (en activo, o no, tipo de trabajo y, en su caso, las razones por las que no trabaja). Asimismo, se registrarán los antecedentes de LBPGP en embarazos previos. En el caso de que la paciente se encuentre en incapacidad laboral transitoria, se registrarán los días desde el inicio de esta y su seguimiento en T2, T3 y T4. En el formulario de recogida de datos se registrará también el consumo de recursos sanitarios desde el inicio de su cuadro de LBPGP (número de veces que ha sido atendida por su médico de cabecera, número de veces que ha sido atendida en urgencias del centro de salud o del hospital, número de visitas al especialista, médico privado,

médico de empresa o profesional de terapias no convencionales).

Además se registrarán datos sobre la intensidad del dolor, su localización (lumbar, pelvis posterior o ambos, y si existe dolor irradiado a la pierna), inicio y frecuencia del dolor (algún día, casi todos los días, todos los días). La intensidad del dolor de la paciente se medirá según la iEVA en T0, T1 y T2, así como en las evaluaciones de seguimiento (T3 y T4). Existe evidencia suficiente que soporta la validez de la iEVA. Muchos estudios han demostrado la validez de constructo³⁵ así como su fiabilidad^{36,37}. Se trata de un método sencillo y rápido de valorar la intensidad subjetiva del dolor. Se le solicita al paciente que marque en una escala milimetrada de 0 (ausencia de dolor) a 100 (peor dolor imaginable) el grado de intensidad del dolor de espalda tanto diurno (iEVAd) como nocturno (iEVAn). Para la variable principal de resultado, cambio en la intensidad del dolor (iEVA) a las dos semanas del inicio del tratamiento (T2), se tomará el valor máximo de las mediciones del dolor diurno (iEVAd) o del dolor nocturno (iEVAn) a las dos semanas de haber iniciado el tratamiento. Existen datos que reducciones mayores a los 35 mm se asocian con valoraciones de mejoría por parte del paciente³⁸.

Las embarazadas completarán el cuestionario de incapacidad lumbar de Roland-Morris, para evaluar su nivel de incapacidad producido por LBPGP, en T0 y T2. Se trata de un cuestionario autoadministrado validado en España³⁹

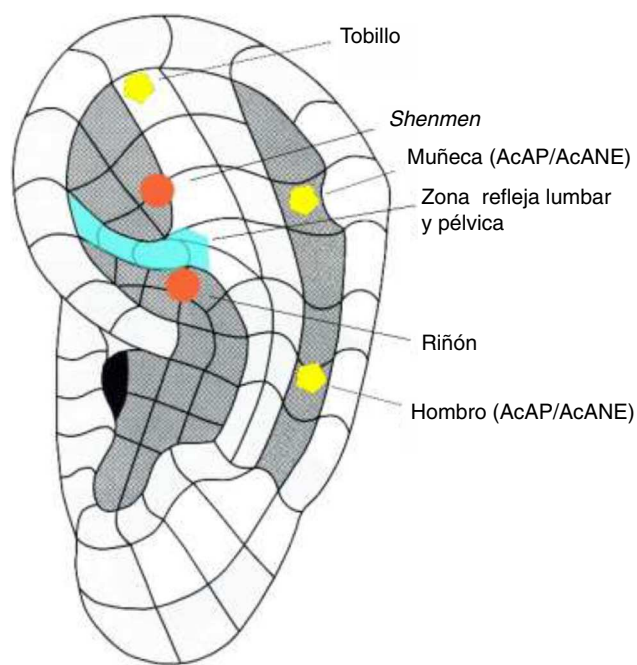


Figura 3 – Puntos seleccionados específicos y no específicos para los diferentes grupos.

que consta de 24 preguntas relacionadas con la incapacidad producida por la LBP. La paciente debe marcar cada pregunta que piense pueda aplicarse a ella o a su estado actual. La puntuación es rápida y sencilla, cada pregunta marcada se puntúa con 1 punto, acumulando puntos en un rango entre 0 (ninguna incapacidad causada por LBP) y 24 (máxima incapacidad posible). Los cambios en la calidad de vida relacionada con la salud se valorarán según la versión 2 del cuestionario autoaplicado SF-12. Se trata de un cuestionario genérico, derivado del SF-36, validado en España³⁵. La versión 2 permite el cálculo de la calidad de vida en 8 dimensiones (función física, rol físico, dolor, salud general, vitalidad, función social, rol emocional, salud mental) y dos componentes sumarios (físico y mental). Recientemente se está validando una versión con 6 ítems que permite calcular utilidades, que en nuestro estudio permitiría realizar un análisis de coste-efectividad.

El cribado y valoración de la presencia de ansiedad y/o depresión se realizará en T0 y T2 mediante la escala de ansiedad y depresión de Goldberg en su versión española⁴⁰. Consta de dos escalas, una de ansiedad y otra de depresión, con 9 ítems cada una, todos ellos de respuesta dicotómica (sí/no); se da una puntuación independiente para cada escala, con un punto para cada respuesta afirmativa. Su aplicación es heteroadministrada, preguntando a la paciente sobre si ha presentado alguno de los síntomas a los que hacen referencia los ítems en las últimas dos semanas; no se puntúan los síntomas que duren menos de dos semanas o que sean de intensidad leve. Lo puede utilizar incluso el personal no médico, sin precisar estandarización. Cada una de las subescalas se estructura en 4 ítems iniciales de cribado para determinar si es o no probable que exista un trastorno mental, y un segundo grupo de 5 ítems que se formulan solo si se obtienen respuestas positivas a las preguntas de cribado ($\# > 2$ en

la subescala de ansiedad, $\# > 1$ en la subescala de depresión). Los puntos de corte son $\# > 4$ para la escala de ansiedad, y $\# > 2$ para la de depresión. Hay una clara mejora de la sensibilidad de este cuestionario al aumentar la gravedad del trastorno psicopatológico, se obtienen puntuaciones más altas que pueden proporcionar una medida dimensional de la gravedad de cada trastorno por separado. La elevación de los puntos de corte a $\# > 5$ y $\# > 3$ mejora la especificidad y la capacidad discriminadora de las escalas, con una ligera disminución de la sensibilidad (especificidad del 93%, sensibilidad del 74%).

Al final del tratamiento (T2) se valorará también la mejoría percibida por la paciente. Para ello se aconseja emplear una escala tipo Likert de 7 puntos para valorar la mejoría percibida por la paciente con LBP inespecífica⁴¹, pero existen diferentes opiniones en lo referente a las categorías que se pueden utilizar; nosotros optamos por utilizar la propuesta por Hudak y Wright⁴²: “¿Cómo está usted de satisfecha con los resultados de su reciente tratamiento para la lumbalgia y/o dolor posterior de pelvis? 1 = extremadamente satisfecha, 2 = muy satisfecha, 3 = algo satisfecha, 4 = indiferente (aproximadamente igual de satisfacción e insatisfacción), 5 = algo insatisfecha, 6 = muy insatisfecha, y 7 = extremadamente insatisfecha.

Se registrará el consumo de medicación analgésica, prescrita o no por su médico en el momento de la aleatorización (T0) y en la evaluación final (T2), según una escala Likert de 4 puntos, de 0 a 3: (0) = ninguno, (1) = menor que la dosis habitual, (2) = diario a dosis habitual y (3) = mayor que la dosis habitual. Asimismo, se registrarán los nombres de los preparados farmacéuticos que la paciente ha tomado y la dosis diaria.

Como valoración de las expectativas y credibilidad de las intervenciones empleadas en el estudio se utilizará la escala de credibilidad del tratamiento⁴³. Se utilizará la escala original de Borkovec y Nau⁴⁴ con cuatro ítems que se valoran según EVA continua de 0 a 10 (0, totalmente en desacuerdo; 10, totalmente de acuerdo): a) ¿Confía usted que este tratamiento pueda aliviarle el dolor?; b) ¿Le parece un tratamiento lógico?; c) ¿Recomendaría este tratamiento a un amigo o familiar que tuviese el mismo problema?; y d) ¿Piensa que este tratamiento sería una opción para tratar otros problemas? Tras la primera sesión de tratamiento se valorarán los ítems 1 y 2; a las 2 semanas se valorarán los ítems 3 y 4.

Tras finalizar el tratamiento se realizará la verificación del cegamiento de las pacientes asignadas a uno de los dos grupos de acupuntura auricular (verdadera o placebo), mediante una pregunta dicotómica: ¿Piensa que fue asignada al grupo de acupuntura auricular verdadera o al grupo de acupuntura auricular placebo?

Durante el estudio se registrarán los efectos colaterales y las posibles reacciones adversas derivadas del tratamiento.

Tamaño de la muestra

Tomando como referencia el estudio de Wang et al³¹, para el propósito primario del estudio; es decir, comparar el cambio de la intensidad del dolor (valorada en iEVA) entre la valoración basal y a las dos semanas tras la intervención, se considerará estadísticamente relevante un descenso superior en 20 mm entre el grupo de AcAV frente al grupo de COH. Para una desviación estándar conocida de cada grupo de 25 mm, un error

tipo I (alfa) de 0,01 y un error tipo II (beta) de 0,10, se necesitarán 47 pacientes por grupo. Incluyendo los pacientes para los brazos de AcAP y AcANE, y estimando un 10% de pérdidas en el seguimiento de la intervención, el número total de pacientes que habrá que valorar será de 212 (53 pacientes por grupo).

Análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo para evaluar la comparabilidad de los cuatro grupos en lo que respecta a la información demográfica basal, variables pronósticas y evaluación de credibilidad, mediante medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas y distribución de frecuencias para las variables cualitativas.

Con objeto de responder al objetivo primario del estudio (cambio en la intensidad dolor a las dos semanas), y a los objetivos secundarios (cambio a las dos semanas en estado funcional debido al dolor, calidad de vida y mejoría percibida por el paciente) se realizará un análisis crudo para comparación de las diferencias de medias entre valoraciones basales y a las dos semanas entre el grupo AcAV y el grupo COH, utilizando el test de la t de Student para muestras independientes, o la U de Mann-Whitney si no se cumple la distribución normal de las muestras (valorado con el test de Shapiro-Wilk). Posteriormente se realizarán modelos de regresión lineal simple y multivariante con las mismas variables resultado para ajustar por las variables independientes desequilibradas, incluyendo en un primer paso el grupo de tratamiento y valorando las estimaciones del coeficiente de regresión junto con sus intervalos de confianza del 95% y el coeficiente de determinación. El análisis principal se realizará por intención de tratar, aunque se realizará también un análisis por protocolo.

Con objeto de responder a los objetivos secundarios de presencia de incapacidad laboral transitoria, descenso del consumo de analgésicos a las 2 semanas y presencia de dolor a las 12 y 48 semanas tras el parto, se realizará una comparación entre el grupo AcAV y el grupo COH, utilizando el test de la χ^2 , con corrección por continuidad, o test de Fisher en caso de valores esperados inferiores a 5. Posteriormente se realizarán modelos de regresión logística simple y multivariante con las mismas variables resultado, para ajustar por las variables independientes desequilibradas, incluyendo en un primer paso el grupo de tratamiento y valorando el riesgo relativo junto con sus intervalos de confianza del 95%.

Tanto las variables de resultados cuantitativas (diferencias de medias) como las cualitativas (diferencia de proporciones) se expresarán con sus respectivos intervalos de confianza del 95% y se utilizarán criterios de análisis por intención de tratar (último valor conocido en caso de pérdidas en variables de resultado cuantitativas y penalización de resultados en tratamiento experimental para variables cualitativas). Con objeto de valorar la especificidad del efecto de la acupuntura auricular, se repetirán los análisis previos comparando los grupos de tratamiento AcAV frente a AcAP, y frente a la AcANE. En los diferentes análisis se establecerá el límite de significación estadística en $p < 0,01$ bilateral. Se realizará un análisis intermedio cuando se haya completado el seguimiento de la mitad de la muestra, estableciendo el nivel de

significación estadística en $p < 0,005$ bilateral, siendo una penalización necesaria para minimizar el error tipo I.

Aspectos éticos

La validez ética de este estudio ha sido analizada por el comité autonómico de ensayos clínicos. Posteriormente fue aprobado por el comité de ética e investigación (Comité de Ética e Investigación del Área Sanitaria Sur de Sevilla, 20130429). El proyecto ha sido financiado en convocatoria pública nacional, mediante un proceso de concurrencia competitiva. El estudio se adhiere a la Declaración de Helsinki y actualizaciones subsiguientes (hasta su última revisión en 2008) y se han tenido en cuenta los principios que constan en el Convenio del Consejo de Europa relativos a los derechos humanos y la biomedicina, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética. Durante el desarrollo del estudio se realizarán las auditorías que consideren necesarias la comisión de investigación y ética de referencia, así como la comisión de calidad del centro, independientemente de las auditorías externas (fuente de financiación de la investigación) que fuesen necesarias. Los formularios, cuadernos de recogida de datos y registros informáticos estarán identificados con códigos, y no con los nombres de las pacientes, con objeto de proteger sus datos. El análisis estadístico será realizado por terceros que desconocerán el origen de los datos (análisis ciego).

Discusión

Cuando se practica la acupuntura auricular según los principios de la Medicina Tradicional China, la acupuntura auricular es una terapia individualizada. En este estudio se ha diseñado un protocolo de tratamiento semiestandarizado que se aproxima a la práctica clínica habitual, lo suficientemente flexible y sencillo como para contemplar su aplicación por las matronas sin formación previa, y que permita su reproducibilidad.

Al tratarse de un estudio experimental diseñado para ser aplicado por personal sanitario con un curso de formación acelerado de 4 h, está claro que el tratamiento con acupuntura auricular no podrá realizarse en toda su amplitud; de hecho se han limitado el número de puntos en los que se va a intervenir, lo cual puede conllevar que el efecto terapéutico sea inferior al esperado. Por tanto esta limitación ocasiona un efecto que va en contra de la hipótesis del estudio.

Por otra parte, las pacientes asignadas a los grupos AcAP y AcANE, por el hecho de la atención dispensada y por los efectos de estimulación dermatológica (por mínimos que sean), podrán obtener algunos resultados positivos. Ello va en contra de la hipótesis del estudio, pero de alguna forma está recogiendo el efecto inespecífico de la intervención.

No es posible realizar un estudio a doble ciego puesto que el terapeuta debe saber qué tratamiento está aplicando. Se ha intentado subsanar este problema evitando que sea el profesional que aplica la intervención quien haga la valoración de las medidas de resultados, además de asegurar que no se desvela el ciego de los evaluadores ni de las pacientes. Asimismo, se incluirá una pregunta para valorar la percepción de

las pacientes respecto al tipo de acupuntura auricular recibida. El hecho de que la variable principal de resultado y muchas de las secundarias se registren mediante cuestionarios autoaplicados permitirá que el registro de dichas valoraciones por la matrona no suponga un sesgo añadido.

Se pedirá a las pacientes que no realicen ningún otro tipo de tratamiento alternativo. No obstante, aunque se preguntará a las embarazadas sobre su utilización, no se dispondrá de la certeza absoluta.

Una limitación importante puede surgir de la falta de adherencia de las pacientes al tratamiento prescrito, pues pueden no acudir por razones diversas a alguna sesión de tratamiento. El análisis principal se realizará por intención de tratar, pero también se realizará un análisis por protocolo. El tamaño de la muestra se ha calculado con el supuesto de un 10% de pérdidas, pero será necesario valorar que no existen pérdidas diferenciales entre los tres brazos de tratamiento.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Este estudio ha sido financiado (subvención PI 13/00010) mediante un proceso competitivo para la realización de proyectos de investigación clínica de carácter no comercial, del Ministerio Sanidad y Consumo (Instituto de Salud Carlos III).

BIBLIOGRAFÍA

- Noren L, Ostgaard S, Johansson G, Ostgaard HC. Lumbar back and posterior pelvic pain during pregnancy: a 3-year follow-up. *Eur Spine J*. 2002;11:267-71.
- Vleeming A, Albert HB, Ostgaard HC, Sturesson B, Stuge B. European guidelines for the diagnosis and treatment of pelvic girdle pain. *Eur Spine J*. 2008;17:794-819.
- Ostgaard HC, Zetherstrom G, Roos-Hansson E, Svanberg B. Reduction of back and posterior pelvic pain in pregnancy. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1994;19:894-900.
- Bastiaanssen JM, De Bie RA, Bastiaenen CH, Essed GG, Van den Brandt PA. A historical perspective on pregnancy-related low back and/or pelvic girdle pain. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2005;120:3-14.
- MacLennan AH, Nicolson R, Green RC, Bath M. Serum relaxin and pelvic pain of pregnancy. *Lancet*. 1986;2:243-5.
- Bewyer KJ, Bewyer DC, Messenger D, Kennedy CM. Pilot data: association between gluteus medius weakness and low back pain during pregnancy. *Iowa Orthop J*. 2009;29:97-9.
- Mogren IM. Previous physical activity decreases the risk of low back pain and pelvic pain during pregnancy. *Scand J Public Health*. 2005;33:300-6.
- Wu WH, Meijer OG, Uegaki K, Mens JM, Van Dieen JH, Wuisman PI, et al. Pregnancy-related pelvic girdle pain (PPP), I: Terminology, clinical presentation, and prevalence. *Eur Spine J*. 2004;13:575-89.
- Malmqvist S, Kjaermann I, Andersen K, Ekland I, Bronnick K, Larsen JP. Prevalence of low back and pelvic pain during pregnancy in a Norwegian population. *J Manip Physiol Ther*. 2012;35:272-8.
- Kovacs FM, Garcia E, Royuela A, González L, Abraira V. Spanish Back Pain Research Network. Prevalence and factors associated with low back pain and pelvic girdle pain during pregnancy: a multicenter study conducted in the Spanish National Health Service. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37:1516-33.
- Russell R, Dundas R, Reynolds F. Long term backache after childbirth: prospective search for causative factors. *BMJ*. 1996;312:1384-8.
- Lile J, Perkins J, Hammer RL, Loubert PV. Diagnostic and management strategies for pregnant women with back pain. *JAAPA*. 2003;16:31-9, 44.
- Robinson HS, Eskild A, Heiberg E, Eberhard-Gran M. Pelvic girdle pain in pregnancy: the impact on function. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2006;85:160-4.
- Olsson C, Nilsson-Wikmar L. Health-related quality of life and physical ability among pregnant women with and without back pain in late pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2004;83:351-7.
- Van Tulder M, Becker A, Bekkering T, Breen A, Del Real MT, Hutchinson A, et al. Chapter 3. European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care. *Eur Spine J*. 2006;15 Suppl2:S169-91.
- Deyo RA, Battie M, Beurskens AJ, Bombardier C, Croft P, Koes B, et al. Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1998;23:2003-13.
- Ostgaard HC, Zetherstrom G, Roos-Hansson E. Back pain in relation to pregnancy: a 6-year follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997;22:2945-50.
- Vermani E, Mittal R, Weeks A. Pelvic girdle pain and low back pain in pregnancy: a review. *Pain Pract*. 2010;10:60-71.
- Van Gelder MM, Roeleveld N, Nordeng H. Exposure to non-steroidal anti-inflammatory drugs during pregnancy and the risk of selected birth defects: a prospective cohort study. *PLoSOne*. 2011;6:e22174.
- Antonucci R, Zaffanello M, Puxeddu E, Porcella A, Cuzzolin L, Pilloni MD, et al. Use of non-steroidal anti-inflammatory drugs in pregnancy: impact on the fetus and newborn. *Curr Drug Metab*. 2012;13:474-90.
- Brennan MC, Rayburn WF. Counseling about risks of congenital anomalies from prescription opioids. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*. 2012;94:620-5.
- Pennick VE, Young G. Interventions for preventing and treating pelvic and back pain in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;2:CD001139.
- Ee CC, Manheimer E, Pirotta MV, White AR. Acupuncture for pelvic and back pain in pregnancy: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol*. 2008;198:254-9.
- Wedenberg K, Moen B, Norling A. A prospective randomized study comparing acupuncture with physiotherapy for low-back and pelvic pain in pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2000;79:331-5.
- Kvorning N, Holmberg C, Grennert L, Aberg A, Akeson J. Acupuncture relieves pelvic and low-back pain in late pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2004;83:246-50.
- Ekdahl L, Petersson K. Acupuncture treatment of pregnant women with low back and pelvic pain—an intervention study. *Scand J Caring Sci*. 2010;24:175-82.
- Wang SM, DeZinno P, Fermo L, William K, Caldwell-Andrews AA, Bravemen F, Kain ZN. Complementary and alternative medicine for low-back pain in pregnancy: a cross-sectional survey. *J Altern Complement Med*. 2005;11:459-64.
- Stux G, Pomeranz B. *Fundamentos de acupuntura*. 4.ª ed. Barcelona: Masson; 2000.
- Sandkuhler J. Learning and memory in pain pathways. *Pain*. 2000;88:113-8.
- Sator-Katzenschlager SM, Scharbert G, Kozek-Langenecker SA, Szeles JC, Finster G, Schiesser AW, et al. The short- and

- long-term benefit in chronic low back pain through adjuvant electrical versus manual auricular acupuncture. *Anesth Analg*. 2004;98:1359-64.
31. Wang SM, Dezinno P, Lin EC, Lin H, Yue JJ, Berman MR, et al. Auricular acupuncture as a treatment for pregnant women who have low back and posterior pelvic pain: a pilot study. *Am J Obstet Gynecol*. 2009;201:271, e1-9.
 32. Vas J, Aranda-Regules JM, Modesto M, Ramos-Monserrat M, Baron M, Aguilar I, et al. Using moxibustion in primary healthcare to correct non-vertex presentation: a multicentre randomised controlled trial. *Acupunct Med*. 2013;31:31-8.
 33. Oleson T. *Auriculotherapy Manual*. Los Angeles: Health Care Alternatives; 1998.
 34. Miyazaki S, Hagihara A, Kanda R, Mukaino Y, Nobutomo K. Applicability of press needles to a double-blind trial: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Clin J Pain*. 2009;25:438-44.
 35. Von Korff M, Jensen MP, Karoly P. Assessing global pain severity by self-report in clinical and health services research. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25:3140-51.
 36. Carlsson AM. Assessment of chronic pain. I. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. *Pain*. 1983;16:87-101.
 37. Revall SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MI. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia*. 1976;31:1191-8.
 38. Ostelo RW, De Vet HC. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2005;19:593-607.
 39. Kovacs FM, Llobera J, Gil del Real MT, Abreira V, Gestoso M, Fernández C. Kovacs-Atención Primaria Group. Validation of the Spanish version of the Roland-Morris questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002;27:538-42.
 40. Montón C, Pérez Echeverría MJ, Campos R, García Campayo J, Lobo A. Escalas de ansiedad y depresión de Goldberg: una guía de entrevista eficaz para la detección del malestar psíquico. *Aten Primaria*. 1993;12:345-9.
 41. Bombardier C, Esmail R, Nachemson AL. The Cochrane Collaboration Back Review Group for spinal disorders. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997;22:837-40.
 42. Hudak PL, Wright JG. The characteristics of patient satisfaction measures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25:3167-77.
 43. Vincent C, Lewith G. Placebo controls for acupuncture studies. *J R Soc Med*. 1995;88:199-202.
 44. Borkovec TD, Nau SD. Credibility of analogue therapy rationales. *J Behav Ther Exp Psychiatry*. 1972;3:257-60.