

✉ E. Collazo Chao, MD, PhD, M.A. Aragonés

Acupuntura y dietoterapia tradicional china en el tratamiento de pacientes con fibromialgia. Estudio prospectivo aleatorizado

Acupuncture and traditional Chinese dietary therapy in the treatment of patients with fibromyalgia. A randomized prospective study

Resumen

Objetivo: Valorar la efectividad de la acupuntura y de la dietoterapia tradicional china (DTCH) como terapias exclusivas en la reducción del dolor y mejora de la calidad de vida de pacientes con fibromialgia (FM) frente al tratamiento combinado de acupuntura y DTCH en la provincia de Córdoba.

Diseño: Ensayo clínico controlado y aleatorizado para evaluar la efectividad de la acupuntura asociada a DTCH en comparación con el tratamiento acupuntural solo y con el tratamiento con DTCH sola; el tratamiento combinado se realizó de 2 formas: simultánea y secuencial.

Emplazamiento: Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España.

Participantes: En total participaron 120 pacientes con FM, confirmada clínicamente en el servicio de reumatología, divididos en 4 grupos.

Intervenciones: Acupuntura (un ciclo de 10 sesiones) y DTCH, aplicadas de forma aislada, simultánea y secuencial.

Mediciones principales: Escala total de dolor y cada uno de sus componentes, escala visual analógica y cuestionario de impacto de FM a los 3, 4, 5 y 6 meses del inicio de las intervenciones.

Resultados: El tratamiento exclusivo con DTCH no contribuye a la mejora de los síntomas de la FM. La adición de DTCH a la acupuntura aporta mejores resultados con diferencias significativas ($p < 0,05$). El grupo con mejores resultados a los 6 meses resultó ser el de acupuntura.

Conclusiones: La aplicación de DTCH junto al tratamiento con acupuntura constituye una medida efectiva para mejorar el abordaje terapéutico, aunque la carga más importante de la efectividad reside en el tratamiento con acupuntura.

Abstract

Objective: To evaluate the effectiveness of acupuncture and traditional Chinese dietary therapy (TCDT) as single therapies in reducing pain and improving quality of life in patients with fibromyalgia (FM) versus combined treatment with acupuncture and TCDT in the province of Cordoba.

Design: A controlled randomized trial was performed to evaluate the effectiveness of acupuncture combined with TCDT compared with acupuncture alone or TCDT alone. The combined treatment was performed in two modalities: simultaneously and sequentially.

Setting: Reina Sofía University Hospital, Cordoba, Spain.

Participants: A total of 120 patients with FM clinically confirmed in the rheumatology service, divided in four groups.

Interventions: Acupuncture (a cycle of 10 sessions) and TCDT, applied alone, simultaneously and sequentially.

Main outcome measures: Total pain scale and each of its components, visual analog scale and a questionnaire on the impact of FM at 3, 4, 5, 6 months after the start of the interventions.

Results: Treatment with TCDT alone did not improve FM symptoms. The combination of TCDT with acupuncture produced significant improvements ($p < 0.05$). At 6 months, the best results were achieved in the acupuncture group.

Conclusions: The application of TCDT together with acupuncture is an effective measure to improve the therapeutic approach, although acupuncture produced the greatest improvements.

✉ E. Collazo Chao, MD, PhD
Unidad de Acupuntura. Clínica del Dolor. Hospital
Universitario Reina Sofía. Córdoba. España

Correo electrónico: ecollazo@comcordoba.com

Nota: algunos resultados preliminares de este estudio fueron presentados en el VII Congreso de FILASMA, en Sevilla, noviembre de 2010.

Palabras clave

Acupuntura, fibromialgia, terapia combinada, resultados del tratamiento, dietoterapia tradicional china

Key words

Acupuncture, fibromyalgia, combined therapy, treatment outcomes, traditional Chinese dietary therapy

Introducción

La fibromialgia (FM) continua siendo una enfermedad crónica, frecuente y compleja caracterizada por dolor musculoesquelético, fatiga, discapacidad, cefalea crónica, trastornos del sueño, empeoramiento funcional y distrés psicológico que afecta a un 2,7% de la población española¹, sin que se hayan encontrado métodos satisfactorios de tratamiento –farmacológico o no– para su abordaje².

Observaciones clínicas han sugerido que el uso de acupuntura y técnicas relacionadas de la Medicina Tradicional China (MTC) puede ser un tratamiento eficaz, ya sea solo o en combinación. La bibliografía sugiere que la acupuntura puede aliviar el dolor crónico³. Estudios realizados en nuestro hospital muestran resultados esperanzadores^{4,5}.

El presente estudio pretende profundizar en esta vía de tratamiento, iniciada con anterioridad⁵, estudiando la efectividad de la dietoterapia tradicional china (DTCH), considerada una forma de tratamiento complementario de la acupuntura, y su asociación con la acupuntura en el tratamiento de la FM. No se ha encontrado bibliografía acerca de estas cuestiones.

En la elaboración de este proyecto se ha procurado seguir las recomendaciones de los informes STRICTA⁶ y CONSORT⁷.

Material y métodos

Diseño

Ensayo clínico controlado y aleatorizado con pacientes diagnosticados de FM y que cumplieran los criterios de inclusión-exclusión (tabla 1) para evaluar la efectividad de la acupuntura asociada a DTCH en comparación con el tratamiento acupuntural solo y con el tratamiento con DTCH sola.

El estudio se llevó a cabo en la Unidad de Acupuntura de la Clínica del Dolor del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba entre febrero de 2010 y agosto de 2011.

Hipótesis

Además del estudio de la efectividad de la DTCH, el estudio presenta la hipótesis nula de que el tratamiento con acupuntura asociada a DTCH no mejora la analgesia ni la calidad de vida alcanzada con el tratamiento acupuntural exclusivo en pacientes con FM. La hipótesis alternativa consiste en que la terapia acupuntural –asociada a DTCH y aplicada según los criterios de la MTC, sobre pacientes con FM– reduce el dolor y mejora la calidad de vida en mayor medida que el empleo único del tratamiento acu-

puntural, tras un ciclo de tratamiento a los 3, 4, 5 y 6 meses del inicio del tratamiento.

Es importante tener en cuenta que la FM es una enfermedad crónica caracterizada por dolor recurrente en un periodo de meses o más largo. El seguimiento a largo plazo es crítico para valorar la efectividad del tratamiento.

Objetivos

El objetivo general consistió en valorar la efectividad de la acupuntura y de la DTCH, como terapias exclusivas en la reducción del dolor y la mejora de la calidad de vida de pacientes con FM, frente al tratamiento combinado de acupuntura y DTCH en la provincia de Córdoba. El tratamiento combinado se realizó de 2 formas: simultánea y secuencial. Los objetivos específicos consistieron en:

- Evaluar el grado de alivio del dolor. Se deseaba conocer en qué proporción disminuye el valor total de la escala de dolor en estos pacientes; en principio, se consideró

TABLA 1 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

Diagnóstico cierto de fibromialgia: dolor generalizado o difuso que persiste durante más de 3 meses y está presente en ambos lados del cuerpo, por encima y por debajo de la cintura, y en el esqueleto axial (columna cervical, torácica o lumbar, o cara anterior del tórax), y dolor a la presión digital en 11 de los 18 puntos dolorosos (9 pares)

Criterios de exclusión

Embarazo

Enfermedad psiquiátrica grave en actividad

Grave deterioro del estado general

Litigio laboral por causa del dolor

Pacientes con patología reumática concomitante (artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, lupus eritematoso sistémico, artropatías microcristalinas o artrosis)

Inclusión en una lista de espera quirúrgica

Anemia y enfermedades hematológicas

Tratamiento con Sintrom® o similares

Enfermedad sistémica grave o descompensada (cardiopulmonar, neurológica, renal, febril)

Pacientes que no puedan acudir a las visitas necesarias para llevar a cabo el estudio

Participar en otro estudio de investigación

que la intervención sería eficaz si se alcanzaba una reducción del 30% tras un ciclo de tratamiento, a los 3, 4, 5 y 6 meses.

- Evaluar el grado de reducción de la intensidad y la frecuencia del dolor; de la disminución en el consumo de analgésicos; de la reducción de problemas relativos al sueño, y de la reducción de la discapacidad. Se deseaba conocer en qué proporción disminuye el valor de estos parámetros del dolor en estos pacientes tras un ciclo de tratamiento, a los 3, 4, 5 y 6 meses.
- Evaluar la mejora en la calidad de vida, medida a través de los tests propuestos. En principio se consideró que la intervención sería eficaz si se alcanzaba una mejora del 30% tras un ciclo de tratamiento, a los 3, 4, 5 y 6 meses.

Sujetos de estudio

Se incluyó exclusivamente a pacientes remitidos desde la clínica del dolor a la unidad de acupuntura, con FM confirmada clínicamente en el servicio de reumatología. Los pacientes se aleatorizaron (1:1:1:1) manteniendo en todo momento oculta la asignación al evaluador externo. Se efectuó un control de reacciones adversas en cada grupo:

- Grupo 1: acupuntura (1 ciclo; 1 sesión/semana).
- Grupo 2: acupuntura (1 ciclo; 1 sesión/semana) + DTCH (6 meses); inicio simultáneo.
- Grupo 3: DTCH (6 meses).
- Grupo 4: DTCH (12 meses) y acupuntura (1 ciclo; 1 sesión/semana) a los 6 meses del inicio de la DTCH.

Intervenciones

La fórmula de puntos de acupuntura que utilizar en cada paciente concreto y su enfermedad en un ciclo de tratamiento (rutinariamente, 10 sesiones) se construyó tras haber obtenido el diagnóstico según la MTC; no según el diagnóstico de la medicina occidental^{8,9} ni según fórmulas previamente establecidas¹⁰. No se utilizaron más de 5 puntos (ordinariamente, bilaterales) ni más de 10 agujas (de acero inoxidable, mango de plata, de un solo uso, fabricadas en la República Popular China) por sesión. La longitud de las agujas varió entre 0,5 y 1,5 cun; se insertaron directamente, sin guía, hasta la profundidad necesaria para obtener el *De Qi*. Las agujas permanecieron insertadas durante 20 min. No se utilizaron fórmulas de puntos o puntura en puntos gatillo por no ajustarse al concepto de acupuntura tradicional china¹¹ ni se utilizó moxibustión. Se aseguró así la homogeneidad en la intervención entre todos los pacientes.

Teniendo en cuenta la disponibilidad de espacio y que resultaría excesivamente prolijo, no resulta factible transcribir la fórmula de puntos utilizada para cada paciente en cada una de las 10 sesiones de acupuntura. Dado que los sujetos presentaron una media de 6,7 diagnósticos de MTC, se realizó un importante esfuerzo de síntesis de puntos de acupuntura para no utilizar más de 10 agujas por sesión y no efectuar más de 10 sesiones. Sin embargo, dicha información es de vital importancia para poder reproducir el

estudio, por lo que se indican los puntos de acupuntura más utilizados en el tratamiento de los diferentes síndromes diagnosticados según la MTC en los pacientes que han recibido tratamiento con acupuntura:

- Insuficiencia de Bazo: V 20, E 36, B 6, *Ren* 12, B 3, H 13.
- Insuficiencia de *Xue* de Hígado: V 17, V 18, B 6, V 20, E 36, B 10.
- Estancamiento de *Qi* de Hígado: H 14, H 3, E 36, V 18, MC 6, B 6.
- Insuficiencia de *Yin* de Riñón: V 23, R 3, V 52, R 6, B 6, *Ren* 6.
- Insuficiencia de *Yang* de Riñón: V 23, *Du* 4, R 6, *Ren* 4, *Ren* 6, VB 39.
- Insuficiencia de *Xue* de Corazón: V 15, C 9, V 17, MC 5, B 9, V 20.
- Insuficiencia de *Jing* de Riñón: V 23, R 6, *Du* 4, R 3, V 52, *Ren* 6.
- Insuficiencia de *Yin* de Hígado-Riñón: V 18, V 23, B 6, *Ren* 4, R 3, V 52, V 17.
- Viento de Hígado: V 23, B 10, R 3, V 17, VB 20, E 36.

El médico acupuntor que realizó las intervenciones es especialista en acupuntura china y moxibustión por la Third School of Clinical Medicine of Beijing Medical University y tiene más de 14 años de experiencia clínica en acupuntura. La DTCH consistió en la elección de los alimentos que se han de tomar y los que se deben evitar tras haber obtenido el diagnóstico según la MTC¹²⁻¹⁵ de forma que contribuyera al equilibrio del organismo y de los órganos afectados en el proceso correspondiente. Para elaborar la lista de alimentos correspondiente a cada paciente se tuvieron en cuenta los 3 diagnósticos de MTC más significativos que presentaba.

El mantenimiento de la movilidad es muy importante en los pacientes con FM, por lo que, éticamente, no se puede excluir; aunque había que suprimir factores de confusión, por lo que se entregó una tabla de ejercicios aeróbicos¹⁶ para hacer diariamente —correspondientes a los ejercicios en seco de la Guía de Ejercicios para Personas con FM, editada por la Asociación de Divulgación de la Fibromialgia— además de andar de manera continuada durante 1 h diaria (también hasta 6 meses después del inicio del tratamiento), pero no se permitieron intervenciones complementarias (gimnasia, taichi, yoga, psicoterapia, terapia ocupacional, rehabilitación, etc.) en los grupos.

A no ser que el médico que lo instauró lo retirara o cambiara, los pacientes de todos los grupos continuaron con el mismo tratamiento farmacológico que tenían al inicio. Si un sujeto precisaba tratamiento (analgésico, antiinflamatorio, antidepresivo, etc.) por una nueva patología crónica concomitante, permaneció en el estudio y se tuvo en cuenta esa medicación en los controles.

Medición de variables

Para medir la efectividad de los tratamientos se realizó una valoración inicial con la escala total de dolor⁵ y el Cuestio-

nario de Impacto de la Fibromialgia (CIF)¹⁷, a corto plazo (3 meses) y a los 4, 5 y 6 meses de haber finalizado el tratamiento.

La escala de valoración del dolor de Lattinen presenta la ventaja de medir varias variables distintas (intensidad del dolor, frecuencia, consumo de analgésicos, discapacidad que ocasiona el dolor y problemas en el sueño) valoradas entre cero y 4 de forma que, en conjunto, representan la característica de interés: un índice que, al combinar varias mediciones, mejora la precisión con la que se valora el alivio del dolor.

El CIF es una versión española –actualizada en 2007, con el consenso del Fibromyalgia Impact Questionnaire– cuya puntuación media es de 70,5 puntos y que se utiliza en España para la evaluación de pacientes con FM.

Otras variables fueron: edad, sexo, estudios, ocupación, estado civil, duración del dolor (cronicidad) y tiempo transcurrido desde el diagnóstico de FM.

Análisis de los resultados

Se consideraron perdidos los pacientes que abandonaron el tratamiento sin haber completado el ciclo de tratamiento. En el análisis de los datos se utilizó el método conocido como “intención de tratar” en el que los sujetos son analizados en el grupo al que fueron inicialmente asignados, independientemente de si recibieron de forma correcta o no la intervención que les tocó en suerte. Este análisis es la única estrategia que conserva las ventajas que se adquieren mediante la asignación aleatoria de los participantes. La ventaja esencial es que los grupos son comparables según su composición en todas las variables (edad, sexo, gravedad de la clínica, etc.) excepto en el factor de intervención que es objetivo de estudio. La asignación aleatoria consigue que muchas variables que son potenciales factores de confusión, conocidos o no, se distribuyan de manera equilibrada entre los grupos. De este modo, su efecto de confusión queda anulado. Además, esta estrategia se aproxima a la realidad de la práctica clínica diaria; ya que algunos pacientes no cumplen de manera íntegra el tratamiento que les ha sido prescrito, o simplemente lo rechazan. El análisis por intención de tratar, que incluye a los pacientes no cumplidores en los que, sin embargo, se ha podido medir la variable de respuesta, permite un acercamiento a la realidad cotidiana de la práctica biomédica y psicológica.

Se consideró un nivel de significación del 5% y una potencia del 80%. Teniendo en cuenta estudios previos⁵ se necesitaban 120 pacientes (cálculo realizado con Epidat 3.1), con un intervalo de confianza (IC) del 95%.

Con el paquete estadístico SPSS para análisis de datos se realizó la prueba de Friedman para las variables ordinales y el análisis de la varianza para las cuantitativas en los grupos apareados (antes-después). Para el contraste de hipótesis entre grupos independientes se utilizó la prueba de Kruskal-Wallis y el análisis de la varianza. Los datos se expresan como media (desviación estándar) o mediana (intervalo intercuartílico) en el caso de las variables cuantita-

tivas, y como número absoluto (%) en el caso de las cualitativas. Se evaluó la distribución normal de las variables, la incidencia de efectos adversos y la prevalencia de intolerancia medicamentosa.

Aspectos éticos

Se respetaron los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki. Todos los pacientes firmaron del documento de consentimiento informado específico. Se obtuvo previamente el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica. Toda la información obtenida quedó sujeta al mismo nivel de confidencialidad que la contenida en la historia clínica (Ley 41/2002, Ley 15/1999, R.D. 994/99).

Resultados

No existieron diferencias significativas entre los grupos (fig. 1) al inicio del estudio en relación con cualquiera de las variables.

El tiempo medio de diagnóstico de la FM fue de 4,9 años y el de cronicidad del dolor fue de 10,2 años. Los pacientes presentaron una media de 6,7 diagnósticos de MTC cada uno. El 96% de los sujetos era pluripatológicos, destacando la presencia de artrosis, depresión, lumbalgia, cefalea, alteraciones de la articulación temporomandibular y cervicología. El 93,2% de los pacientes eran mujeres. El 63% de los pacientes procedían de pueblos de la provincia y el resto de la ciudad. Destacan un 29,7% de amas de casa, un 17,2% de trabajadores del campo, un 19,3% de personal con tareas técnicas y un 15,2% de sujetos jubilados. La media de edad fue de 50,3 años (mínimo 28, máximo 71). El 79,3% de los pacientes estaban casados y vivían en familia. El 69,9 de los sujetos había realizado estudios primarios exclusivamente. No se observaron efectos adversos de la acupuntura. Presentaban intolerancia farmacológica el 20,7%. Se encontraron diferencias significativas con relación al total de la escala de dolor (3,6; IC del 95, 0,09-7,12; error típico 1,187; $p < 0,05$) y respecto al CIF a los 4 meses (13,621; IC del 95%, 0,07-27,31; error típico 4,685; $p < 0,05$) entre los grupos 3 (DTCH) y 2 (acupuntura + DTCH), a favor del segundo.

En el grupo de acupuntura (grupo 1) se encontraron diferencias significativas entre antes y después del tratamiento para los valores del sueño a los diferentes tiempos ($p < 0,01$), con una mejoría progresiva notable. Se observó una oscilación de los resultados, que mejoraban a los 3 y 6 meses, mientras empeoraban en el mes 4 y 5.

En el grupo de DTCH (grupo 3) se encontraron diferencias significativas ($p < 0,05$) negativas entre las variables de antes y después del tratamiento: todos los resultados empeoraron progresivamente, especialmente el total de la escala de dolor, la intensidad de dolor, la incapacidad y el CIF.

En el grupo de acupuntura + DTCH (grupo 2) no se encontraron diferencias significativas en las variables entre antes y después del tratamiento, aunque los resultados mejo-

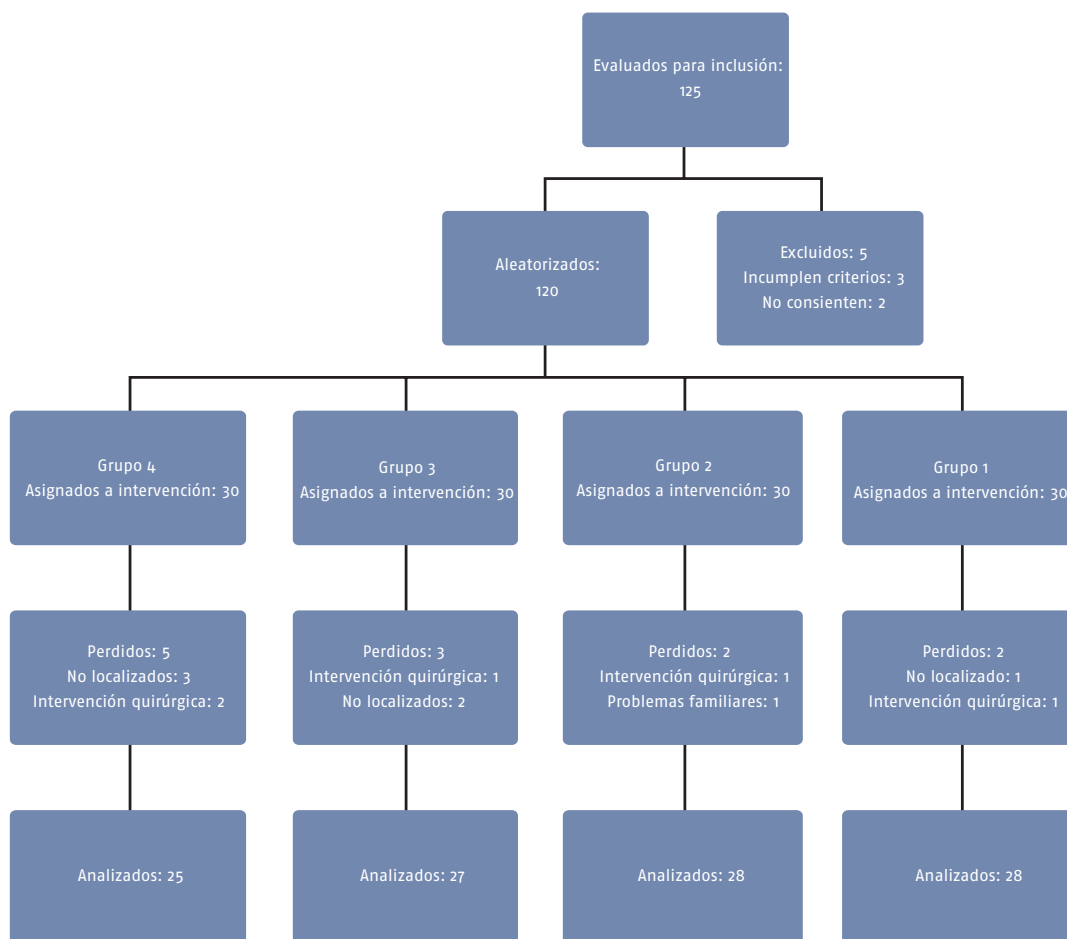


Fig. 1: Esquema del estudio.

raron al mes 4 y después empeoraron progresivamente hacia el mes 6.

En el grupo 4 existieron diferencias significativas para los valores del sueño ($p < 0,05$) entre los valores al inicio y a los 3 y 6 meses, y para los valores de intensidad del dolor entre el valor basal y a los 6 meses ($p < 0,01$).

En la tabla 2 se muestran los resultados de las variables para cada grupo.

Se encontró que, en conjunto, los que no hicieron los ejercicios o la dieta (18%) tenían mayor número de diagnósticos de MTC, más edad y una mayor puntuación en la escala visual analógica (EVA) al inicio del estudio que quienes los hicieron.

En lo referente a los diagnósticos de MTC (tabla 3) no se encontraron diferencias significativas en la respuesta a los diferentes tratamientos, por lo que no se puede afirmar que unos pacientes respondan mejor que otros al ser tratados. Aun así, los diagnósticos con peores resultados en los controles a los 3 y 6 meses han sido la Insuficiencia de *Xue* y la Lesión de los Líquidos; los diagnósticos con mejor respuesta en los controles a los 3 y 6 meses fueron el Viento de Hígado y la Insuficiencia de *Xue* de Corazón.

Discusión

El grupo 3 (DTCH) ha obtenido los valores más desfavorables en relación con los otros grupos en cuanto a escala total de dolor y sus apartados, CIF y EVA. Si se considera aisladamente, el grupo 3 tampoco ha obtenido mejoría en los diversos controles en relación con los valores iniciales. En consecuencia no se puede afirmar que la DTCH usada exclusivamente prevenga el avance de los síntomas de la FM ni que sea eficaz en su tratamiento.

Los resultados favorables del grupo 2 (acupuntura + DTCH) frente al grupo 3 (DTCH) indican que la adicción simultánea de DTCH (prolongada durante 6 meses) al ciclo de acupuntura aporta beneficios. Aunque no existen diferencias significativas entre el grupo 1 (acupuntura) y el 2 (acupuntura + DTCH), los resultados a los 3,5 y 6 meses son mejores en el grupo 1.

Por tanto hay que concluir que el grupo 2 (acupuntura + DTCH) tiene mejores resultados que el 3 (DTCH) con algunas diferencias significativas, aunque no son mejores que los del grupo 1 (acupuntura) y no muestran diferencias significativas.

TABLA 2 Resultados de las variables por grupo y mes

Mes/grupo	Escala de dolor ^a	Intensidad ^a	Frecuencia ^a	Consumo de analgésicos ^a	Discapacidad ^a	Problemas de sueño ^a	EVA ^a	CIF ^a
Mes 3/grupo 1	16,14/13,28/17,71% ^b	3,64/2,51/31,31%	3,79/2,86/24,53% ^b	2,93/1,93/34,12% ^b	3/2,57/14,33% ^b	4,64/2,64/43,1% ^b	7,5/7/15,33%	65,63/76,75/-16,94%
Mes 3/grupo 2	15,25/13,25/13,11%	4,13/2,63/36,31%	3,63/3/17,35%	2,94/3,06/-4,08%	2,56/2,63/-2,73	3,5/2,31/34%	9/3/66,66% ^b	69,33/72,55/-4,64% ^b
Mes 3/grupo 3	15,55/15,11/2,82%	3,5/2,17/38% ^b	3/2,89/3,6%	2,67/2,83/-0,5,99%	1,83/2,5/-36,61	2,56/2,61/-1,95%	8,57/8,28/3,38%	73,66/77,44/-5,13%
Mes 3/grupo 4	14,9/13,81/7,31%	4,13/2,83/31,47% ^a	3,5/2,92/16,57%	3,17/2,92/7,88%	2,88/3,17/-10,06	3,88/2,79/20,09%	7,5/6,66/11,2%	66/74,85/-13,44%
Mes 4/grupo 1	16,14/14,57/9,72%	3,64/2,93/19,5%	3,79/3,43/9,49%	2,93/3,14/-7,16%	3/3,43/-14,33%	4,64/2,64/43,1% ^b	7,5/7,33/2,26%	65,63/72,13/-9,9,9%
Mes 4/grupo 2	15,25/13,62/10,68% ^b	4,13/2,5/39,46% ^b	3,63/2,31/36,36% ^b	2,94/3,69/-25,51%	2,56/2,88/-12,5%	3,5/2,56/26,85%	9/8/11,11% ^b	69,33/68,33/1,44% ^b
Mes 4/grupo 3	15,55/17,44/-12,15%	3,5/3,33/4,85%	3/2,83/5,6%	2,67/2,89/-8,23%	1,83/3,89/-112,9%	2,56/3,22/-25,78%	8,57/8,71/-1,63%	73,66/82,33/-11,77%
Mes 4/grupo 4	14,9/14,09/5,43%	4,13/3,08/25,42%	3,5/3,33/4,85%	3,17/2,92/21,08% ^b	2,88/3,17/-10,06% ^b	3,88/2,83/27,06%	7,5/7/6,66%	66/78,07/-18,28%
Mes 5/grupo 1	16,14/14,14/12,39% ^b	3,64/3,07/15,65%	3,79/2,29/39,57% ^b	2,93/3,36/-14,67%	3/2,93/2,33%	4,64/2,93/36,85% ^b	7,5/7,41,33%	65,63/66,88/-1,9%
Mes 5/grupo 2	15,25/14,25/6,55%	4,13/2,94/28,81%	3,63/2,75/24,24%	2,94/2,69/8,5% ^b	2,56/3,31/-29,29%	3,5/3,13/10,57%	9/9/0%	69,33/69,77/-0,63% ^b
Mes 5/grupo 3	15,55/17,22/-10,73%	3,5/2,78/20,57%	3/3,17/5,66%	2,67/2,89/-8,23	1,83/3,89/-112,56%	2,56/3,17/-23,82%	8,57/9/-5,01%	73,66/78,11/-6,04%
Mes 5/grupo 4	14,9/13,27/10,93%	4,13/2,79/32,44% ^b	3,5/2,5/28,57%	3,17/3,08/2,83%	2,88/2,79/3,12% ^b	3,88/2,83/27,06%	7,5/7,33/2,26% ^b	66/77,92/-18,06%
Mes 6/grupo 1	16,14/13,85/14,18% ^b	3,64/2,86/21,42%	3,79/2,64/30,34% ^b	2,93/3,64/-24,23%	3/3,07/-2,33% ^b	4,64/2,14/53,87% ^b	7,5/6,5/13,33%	65,63/65,5/0,19%
Mes 6/grupo 2	15,25/14,25/6,55%	4,13/2,81/31,96%	3,63/3,31/8,81%	2,94/2,63/10,54% ^b	2,56/3,63/-41,79%	3,5/3,5/0%	9/10/-11,11%	69,33/65,33/5,76% ^b
Mes 6/grupo 3	15,55/17,33/-11,44%	3,5/3,22/8%	3/3,11/3,6%	2,67/3,72/-39,32%	1,83/2,89/-57,92%	2,56/3,44/-34,37%	8,57/8,57/0%	73,66/79,66/-8,14%
Mes 6/grupo 4	14,9/13,09/12,14%	4,13/2,17/47,45% ^b	3,5/2,71/22,57%	3,17/2,92/17,88%	2,88/3/-4,16%	3,88/2,67/31,18%	7,5/6/20% ^b	66/79,07/-19,80%

CIF: Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia; EVA: escala visual analógica.
^aIncluye el valor inicial, el valor en ese mes y la frecuencia (%) de mejoría o empeoramiento.
^bMejor resultado de cada variable en el mes indicado.

TABLA 3 Frecuencias (%) de los diagnósticos de Medicina Tradicional China (MTC) en el total de la muestra y en cada grupo*

Diagnóstico de MTC	Total	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4
AYH	4,2 (5/120)	10,3 (4/30)	5,9 (1/30)	0 (0)	0 (0)
CEC	55,7 (69/120)	54,8 (16/30)	64,7 (20/30)	48,4 (14/30)	53,8 (19/30)
EQH	84,4 (103/120)	83,9 (25/30)	91,2 (29/30)	80,6 (24/30)	80,8 (25/30)
EX	44,3 (55/120)	45,2 (13/30)	35,3 (9/30)	51,6 (15/30)	46,2 (18/30)
FVB	31,9 (38/120)	36,7 (11/30)	27,3 (7/30)	30,0 (9/30)	34,6 (11/30)
IB	77,9 (94/120)	77,4 (23/30)	76,5 (23/30)	80,6 (24/30)	76,9 (24/30)
IJR	63,6 (77/120)	54,8 (16/30)	66,7 (20/30)	67,7 (20/30)	65,4 (21/30)
IQC	18,0 (22/120)	19,4 (5/30)	23,5 (5/30)	16,1 (4/30)	11,5 (8/30)
IX	25,6 (31/120)	43,3 (13/30)	14,7 (4/30)	22,6 (6/30)	23,1 (8/30)
IXC	38,7 (46/120)	35,5 (10/30)	36,4 (10/30)	43,3 (13/30)	40,0 (13/30)
IXH	43,8 (53/120)	45,2 (13/30)	51,5 (15/30)	38,7 (11/30)	38,5 (14/30)
IYaR	35,5 (43/120)	35,5 (10/30)	36,4 (9/30)	38,7 (11/30)	30,8 (13/30)
IYHR	33,6 (41/120)	22,6 (6/30)	17,6 (4/30)	45,2 (13/30)	53,8 (18/30)
IYiR	51,2 (62/120)	53,3 (16/30)	61,8 (19/30)	48,4 (14/30)	38,5 (13/30)
LL	28,1 (34/120)	20,0 (6/30)	17,6 (4/30)	38,7 (11/30)	38,5 (13/30)
SB	11,5 (15/120)	19,4 (5/30)	17,6 (4/30)	3,2 (1/30)	3,8 (5/30)
VH	29,5 (36/120)	41,9 (12/30)	26,5 (6/30)	22,6 (6/30)	26,9 (12/30)

AYH: Ascenso del *Yang* de Hígado; CEC: Calor en Estómago y Corazón; EQH: Estancamiento del *Qi* de Hígado; EX: Estasis de *Xue*; FVB: Flema en Vesícula Biliar; IB: Insuficiencia de Bazo; IJR: Insuficiencia de *Jing* de Riñón; IQC: Insuficiencia de *Qi* de Corazón; IX: Insuficiencia de *Xue*; IXC: Insuficiencia de *Xue* de Corazón; IXH: Insuficiencia de *Xue* de Hígado; IYaR: Insuficiencia de *Yang* de Riñón; IYHR: Insuficiencia de *Yin* de Hígado-Riñón; IYiR: Insuficiencia de *Yin* de Riñón; LL: Lesión de los Líquidos; SB: Síndrome *Bi*; VH: Viento de Hígado.
*Los pacientes presentaron una media de 6,7 diagnósticos.

Por otro lado, tampoco hay diferencias significativas entre los grupos 2 (acupuntura + DTCH) y 4; aunque el grupo 4 obtiene mejores resultados en las diversas variables en los meses 5 y 6, mientras que el grupo 2 los obtiene en los meses 3 y 4. Esta diferencia parece indicar el efecto lento y limitado, aunque valorable, de la DTCH prescrita antes del tratamiento con acupuntura. Aun así, el grupo con mejores resultados a los 6 meses es el grupo 1 (acupuntura).

La ausencia de diferencias significativas en la escala total de dolor en el grupo 1 (acupuntura) a los 3 meses en referencia a un estudio anterior⁵ puede justificarse por la gravedad y cronicidad de la FM en los sujetos de este estudio: presentan 6,7 diagnósticos frente a los 4,3 del anterior y un tiempo medio de diagnóstico de la FM de 4,9 frente a 4,1 años.

Dado que los que no hicieron los ejercicios o la dieta tenían mayor número de diagnósticos de MTC, más edad y una mayor puntuación en la EVA al inicio del estudio que los que los hicieron, parece lógico considerar estos factores como predictores de pacientes con dificultades para la adherencia al tratamiento.

En algunos casos aislados, un factor de confusión consistió en la aparición de una nueva patología –ocasional o permanente– que provocaba alteraciones en el tratamiento farmacológico o la petición por parte del paciente de que también fuera tratada con acupuntura.

La evaluación analgésica y del CIF, antes y después, fue realizada por una persona distinta del médico que aplicaba la técnica para evitar el sesgo de detección. La aplicación de la técnica de ciego a los pacientes es problemática y todavía no se ha conseguido una forma adecuada de ejecutarla.

La utilización de DTCH previamente al tratamiento con acupuntura parece constituir una medida efectiva para mejorar el abordaje terapéutico no farmacológico que optimiza resultados tanto en referencia al paciente como al consumo más eficiente de recursos sanitarios en este amplio grupo de pacientes, consiguiendo a la vez mejorar y conjugar resultados y objetivos de interés tanto para los pacientes como para la organización sanitaria. En su contra presenta que se trata de un método lento hasta alcanzar el beneficio esperado.

Dado que el grupo con mejores resultados a los 6 meses es el grupo 1 (acupuntura) parece razonable pensar que la estrategia terapéutica más adecuada para el tratamiento de pacientes con FM consistiría en iniciar simultáneamente el ciclo de acupuntura y DTCH, pero manteniendo la primera durante 12 meses. En la práctica, esto implicaría que los pacientes realizaran la DTCH de manera permanente y que recibieran un ciclo de acupuntura cada año. Como es lógico, esta proposición precisa una comprobación pragmática.

Referencias bibliográficas

- Collado A, Alijotas J, Benito P, Alegre C, Romera M, Sañudo I, et al. Documento de consenso sobre el diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia en Cataluña. *Med Clin (Barc)*. 2002;118:745-9.
- Wolfe F, Anderson J, Harkness D, Bennett RM, Caro XJ, Goldenberg DL et al. Health status and disease severity in fibromyalgia: results of a six-center longitudinal study. *Arthritis Rheum*. 1997;40:1571-9.
- Ezzo J, Berman B, Hadhazy VA, Jadad AR, Lao L, Singh BB. Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review. *Pain*. 2000;86:217-25.
- Collazo Chao E. Efectividad de la acupuntura en el alivio del dolor refractario a tratamiento farmacológico convencional. *Rev Soc Esp Dolor*. 2009;16:79-86.
- Collazo Chao E. Efectividad de la terapia acupuntural en el alivio del dolor en pacientes con fibromialgia. *Rev Int Acupuntura*. 2010;4:52-8.
- MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtow R. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: The STRICTA recommendations. *STAndards for Reporting Interventions in Controlled Trails of Acupuncture*. *Acupunct Med*. 2002;20:22-5.
- Cobos-Carbó A. Ensayos clínicos aleatorizados CONSORT. *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Supl 1:21-7.
- Kaptchuk TJ. Acupuncture: theory, efficacy, and practice. *Ann Intern Med*. 2002;136:374-83.
- National Center for Complementary and Alternative Medicine. Acupuncture Information and Resources. Disponible en: <http://nccam.nih.gov/health/acupuncture>
- Harris RE, Tian X, Williams DA, Tian TX, Cupps TR, Petzke F, et al. Treatment of fibromyalgia with formula acupuncture: investigation of needle placement, needle stimulation, and treatment frequency. *J Altern Complement Med*. 2005;11:663-71.
- Duncan B, White A, Rahman A. Acupuncture in the treatment of fibromyalgia in tertiary care—a case series. *Acupunct Med*. 2007;25:137-47.
- Bing O, Zhen G. *Traditional Chinese Medicine treatment and dietetic restraint for common diseases*. Shandong: Science and Technology Press; 1995.
- Jilin L. *Chinese dietary therapy*. Edinburgh: Churchill Livingstone; 1995.
- Kunkel C. *La dieta china de los alimentos*. Madrid: Edaf; 1998.
- Guerin P. *Dietoterapia energética*. Madrid: Miraguano Ediciones; 2000.
- Busch AJ, Barber KAR, Overend TJ, Peloso PMJ, Schachter CL. Ejercicio para el tratamiento del síndrome de fibromialgia [revisión Cochrane traducida]. En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. [traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.]. Disponible en: <http://www.updatesoftware.com>.
- Esteve-Vives J, Rivera Redondo J, Salvat Salvat MI, De Gracia Blanco M, Alegre de Miquel C. Propuesta de una versión de consenso del Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) para la población española. *Reumatol Clin*. 2007;3:21-4.