



# CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS STRICTA EN ENSAYOS CLÍNICOS LATINOAMERICANOS EN ACUPUNTURA

Martha Villar López<sup>(1)</sup>, Yolanda Angulo-Bazán<sup>(1,2)</sup>

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

### Historia del artículo

Recibido: 05/09/2016

Aprobado: 01/10/2016

### Autor corresponsal

Yolanda Angulo-Bazán

[yangulobazan@gmail.com](mailto:yangulobazan@gmail.com)

+51-1-970009401.

### Financiamiento

Gerencia Central de Prestaciones de Salud (GCPS) del Seguro Social de Salud.

### Conflictos de interés

ninguno

### Citar como

Martha Villar López M, Angulo-Bazán Y. Cumplimiento de los criterios stricta en ensayos clínicos latinoamericanos en acupuntura. *Revista Peruana de Medicina Integrativa*. 2016;1(3):41-8.

## RESUMEN

**Objetivo.** Determinar los factores asociados y el cumplimiento de los *Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture* (STRICTA) en ensayos clínicos latinoamericanos publicados en revistas indexadas entre los años 2011-2015. **Materiales y métodos.** Revisión sistemática. Se realizó la búsqueda bibliográfica en las bases de datos: SCOPUS, PubMed, SciELO y BVS. Se evaluó el año de publicación, revista de publicación, número de autores, país del autor corresponsal, país colaborador, idioma de publicación, número de citas, procedimiento experimental, enfermedad o condición de estudio. El cumplimiento de los criterios STRICTA se midió por porcentaje de cumplimiento de los 17 ítems y por puntaje total obtenido. **Resultados.** Se encontraron 53 estudios que cumplieron los criterios de inclusión. Brasil representa el 79,3% de las publicaciones. Se observa una tendencia creciente, pero irregular de publicación y poca cooperación internacional. Los procedimientos más usados fueron acupuntura (47,2%), electroacupuntura (13,2%) y auriculopuntura con agujas (9,4%). El puntaje STRICTA promedio fue de  $7,5 \pm 3,8$  puntos, los criterios con mayor cumplimiento fueron los nombres de los puntos (86,8%) y el número y frecuencia/duración de las sesiones (77,4 y 75,5%). Se encontró asociación significativa con la revista de publicación ( $p=0,018$ ) y el idioma inglés ( $p=0,049$ ). **Conclusiones.** El cumplimiento de los criterios STRICTA está por debajo de otros países, encontrándose como factores asociados, la revista donde se publicó el estudio y el idioma de publicación en inglés.

**Palabras clave:** Terapia por acupuntura/estándares; Ensayos clínicos como asunto; Revisión sistemática; Bibliometría. (Fuente: DeCS BIREME).

## FULFILLMENT OF STRICTA CRITERIA IN LATIN AMERICAN CLINICAL TRIALS OF ACUPUNCTURE

## ABSTRACT

**Objective.** To determine the associated factors and fulfillment of the Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA) criteria in Latin-American clinical trials published in indexed journals since 2011 to 2015. **Materials and Methods.** Systematic review. A literature search in SCOPUS, PubMed, SciELO and BVS databases was performed. We evaluated the year of publication, journal of publication, number of authors, the corresponding author country, partner country, language of publication, number of citations, experimental procedure, disease or condition under study. The fulfillment of STRICTA criteria was measured by percentage of compliance of 17 items and the total score obtained. **Results.** 53 studies that met the inclusion criteria were found. Brazil has had 79.3% of the publications. A growing but irregular publication rate and a little international cooperation were observed. The most commonly used procedures were acupuncture (47.2%), electroacupuncture (13.2%) and ear acupuncture by needles (9.4%). STRICTA's score average score was  $7.5 \pm 3.8$  points. The items who have the biggest percentage of fulfillment were: the names of the acupoints (86.8%) and the number and frequency / duration of sessions (77.4% and 75.5% respectively). A statistical association between STRICTA's score and the publishing journal ( $p = 0.018$ ) and the use of English language ( $p = 0.049$ ) was found. **Conclusions.** The fulfillment of STRICTA criteria was below than other countries. The publishing journal and publication in English language were found as associate factors to STRICTA's score.

**Keywords:** Acupuncture Therapy\*/standards; Randomized Controlled Trials as Topic/standards\*; Systematic Review; Bibliometrics. (Source: MeSH)

<sup>1</sup> Gerencia de Medicina Complementaria. Gerencia Central de Prestaciones de Salud. Seguro Social de Salud (EsSalud). Lima-Perú.

<sup>2</sup> Universidad de la Frontera. Temuco-Chile.

## INTRODUCCIÓN

La acupuntura se define como un método de medicina tradicional china consistente en el uso de agujas para la punción de ciertas partes del cuerpo con el fin de obtener beneficios en la salud<sup>(1)</sup>. Dentro de las clases de acupuntura podemos encontrar la moxibustión, la electroacupuntura, la laserpuntura, la acupuntura en micro sistemas (oreja, cara, mano, cráneo) y la digitopuntura (sin uso de agujas, solo presión en los puntos de acupuntura)<sup>(2)</sup>.

La acupuntura basada en evidencias se ha convertido en una disciplina que en los últimos años busca evaluar la verdadera eficacia de estos métodos y todas sus variantes, estableciendo posibles diferencias metodológicas necesarias en estos estudios, que hacen que difieran de la investigación científica realizada en medicina convencional<sup>(3)</sup>. Uno de los grandes problemas a los que se enfrenta la evaluación de este método tradicional chino es la gran cantidad de resultados no concluyentes, o contradictorios, al momento de realizar estudios con alto nivel de evidencia (ensayos clínicos aleatorizados o revisiones sistemáticas), lo que crea una corriente escéptica que emprende actitudes de desprestigio “basadas en evidencias”<sup>(3,4)</sup>.

Sin embargo, algunos estudios<sup>(5,6)</sup> han descrito los problemas que surgen al realizar una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados sobre acupuntura: la gran cantidad de literatura gris y en otros idiomas, que genera un sesgo de información; criterios de inclusión inadecuados; la falta de definición y la gran cantidad de definiciones de acupuntura; la inconsistencia en la calidad de la información y en la pertinencia del uso

de acupuntura; el impacto proveniente del tamaño muestral, y la evaluación inadecuada de los resultados.

En vista de estos problemas, surge la iniciativa STRICTA (*ST*andards for *R*eporting *I*nterventions in *C*linical *T*rials of *A*cupuncture) con el objetivo de mejorar los reportes de los ensayos clínicos en acupuntura, estandarizando criterios en su realización, interpretación y facilitando su replicación<sup>(7)</sup>. En este contexto, los países como China y Corea, que representan una importante proporción de producción científica en acupuntura<sup>(8,9)</sup>, ya han desarrollado algunos estudios<sup>(10-12)</sup> donde se muestra que, si bien la calidad de los ensayos clínicos ha mejorado, aún algunos ítems permanecen como subóptimos.

En Latinoamérica, a pesar de que la medicina tradicional china, y especialmente la acupuntura, gozan de gran popularidad entre la población, la producción científica es escasa y de calidad indeterminada. Por ello, el objetivo de esta revisión es verificar el cumplimiento de los criterios STRICTA en los ensayos clínicos aleatorizados sobre acupuntura publicados en Latinoamérica.

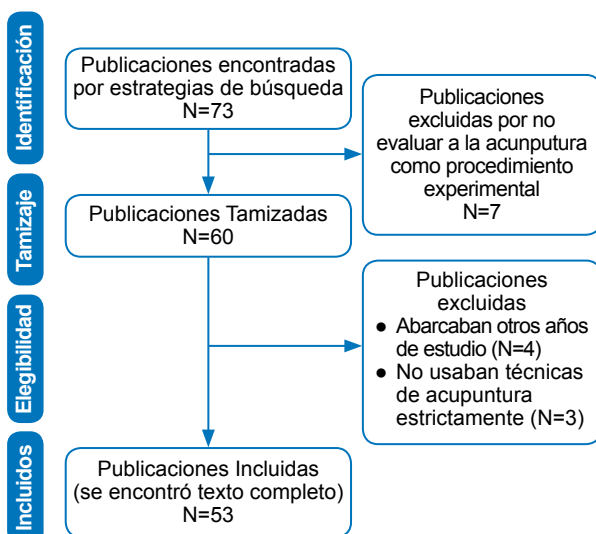
## MÉTODOS

Se revisaron las bases de datos SCOPUS, PubMed, SciELO, BVS y Google Scholar, se escogieron publicaciones de ensayos clínicos aleatorizados realizados en los siguientes países: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela. Las estrategias de búsqueda de acuerdo a cada base de datos se muestran en la Tabla 1.

**Tabla 1.** Estrategias de búsqueda utilizadas de acuerdo a base de datos explorada

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SCOPUS                      | TITLE-ABS-KEY ( "acupuncture" ) AND TITLE-ABS-KEY ( "trial" OR "clinical trial" ) AND ( LIMIT-TO ( DOCTYPE , "ar" ) ) AND ( LIMIT-TO ( AFFILCOUNTRY , "Brazil" ) OR LIMIT-TO ( AFFILCOUNTRY , "Mexico" ) OR LIMIT-TO ( AFFILCOUNTRY , "Venezuela" ) OR LIMIT-TO ( AFFILCOUNTRY , "Argentina" ) OR LIMIT-TO ( AFFILCOUNTRY , "Cuba" ) OR LIMIT-TO ( AFFILCOUNTRY , "Colombia" ) OR LIMIT-TO ( AFFILCOUNTRY , "Chile" ) OR LIMIT-TO ( AFFILCOUNTRY , "Ecuador" ) OR LIMIT-TO ( AFFILCOUNTRY , "Uruguay" ) ) AND ( LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2015 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2014 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2013 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2012 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2011 ) )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| PubMed                      | ("acupuncture"[MeSH Terms] OR "acupuncture"[All Fields] OR "acupuncture therapy"[MeSH Terms] OR "acupuncture therapy"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "acupuncture therapy"[All Fields] AND (( "peru"[MeSH Terms] OR "peru"[All Fields] ) OR "brazil"[MeSH Terms] OR "brazil"[All Fields] ) OR "colombia"[MeSH Terms] OR "colombia"[All Fields] ) OR "chile"[MeSH Terms] OR "chile"[All Fields] ) OR "argentina"[MeSH Terms] OR "argentina"[All Fields] ) OR "uruguay"[MeSH Terms] OR "uruguay"[All Fields] ) OR "paraguay"[MeSH Terms] OR "paraguay"[All Fields] ) OR "venezuela"[MeSH Terms] OR "venezuela"[All Fields] ) OR "mexico"[MeSH Terms] OR "mexico"[All Fields] ) OR "latin america"[MeSH Terms] OR "latin america"[All Fields] ) OR "america"[All Fields] ) OR "latin america"[All Fields] ) OR "bolivia"[MeSH Terms] OR "bolivia"[All Fields] ) OR "costa rica"[MeSH Terms] OR "costa rica"[All Fields] ) OR "costa rica"[All Fields] ) OR "el salvador"[MeSH Terms] OR "el salvador"[All Fields] ) OR "guatemala"[MeSH Terms] OR "guatemala"[All Fields] ) OR "honduras"[MeSH Terms] OR "honduras"[All Fields] ) OR "nicaragua"[MeSH Terms] OR "nicaragua"[All Fields] ) OR "panama"[MeSH Terms] OR "panama"[All Fields] ) OR "dominican republic"[MeSH Terms] OR "dominican republic"[All Fields] ) AND ( Clinical Trial[ptyp] AND ( "2011/01/01"[PDAT] : "2015/12/31"[PDAT] ) ) |
| SciELO                      | "acupuntura" AND year_cluster:("2012" OR "2011" OR "2013" OR "2014" OR "2015") AND type:("research-article")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Biblioteca Virtual en Salud | (tw:("acupuntura")) AND (type_of_study:("clinical_trials")) AND (instance:"regional") AND (type_of_study:("clinical_trials")) AND year_cluster:("2012" OR "2011" OR "2015" OR "2013" OR "2016"))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Se incluyeron los ensayos clínicos aleatorizados publicados entre el 01/01/2011 y el 31/12/2015; donde el grupo de intervención fuera constituido por la acupuntura sola (en todas las variedades encontradas: acupuntura corporal, electroacupuntura, moxibustión, digitopuntura, laserpuntura, etc.) o concomitante con otro tratamiento estándar para la enfermedad. Así mismo, se incluyeron estudios que hayan sido realizados en personas mayores de dieciocho años. Se excluyeron otros tipos de estudio (reporte de casos, ensayos no aleatorizados, cartas al editor, estudios observacionales) o los que no se pudo obtener el texto completo.



**Grafico 1.** Flujograma de elección de publicaciones incluidas en este estudio

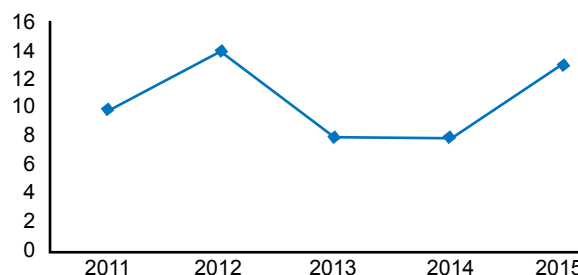
Para calificar la calidad, se usaron las listas de chequeo de STRICTA disponibles en <http://www.stricta.info/checklist.html> en versión en inglés, la cual cuenta con 17 ítems, subdivididos en seis categorías: Racionalidad del uso de acupuntura, detalles de la colocación de las agujas, régimen del tratamiento, otros componentes del tratamiento, experiencia del personal que administra acupuntura, e intervenciones control o de comparación.

Para la evaluación de cada estudio, se consideró un puntaje de 1 si cumplía el ítem y 0 si no cumplía o no lo mencionaba claramente. Con ello se logró una escala de cumplimiento de los criterios STRICTA del 0-17, la cual también se expresó mediante porcentajes de acuerdo al estudio realizado por Lu *et al.* Así mismo se evaluó su relación con la revista de publicación, base de datos, año de publicación, número de autores, número de citas y país de procedencia del autor principal mediante el análisis de ANOVA con corrección *post-hoc* de Bonferroni para variables categóricas y el coeficiente de correlación para variables cuantitativas. Se consideró como significativo un  $p < 0,05$ . Se utilizó el programa STATA v 13® (Stata-Corp, College Station, Texas, USA) para el análisis estadístico.

## RESULTADOS

### Análisis bibliométrico

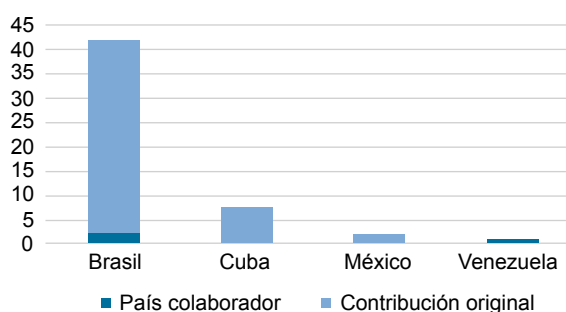
Se encontraron 65 ensayos clínicos, de los cuales solo 53 cumplieron los criterios de inclusión y exclusión de la búsqueda. La tendencia de publicación fue creciente; sin embargo, se observó un estancamiento en el año 2008-2009 (Gráfico 2).



**Grafico 2.** Tendencia de publicación de ensayos clínicos en acupuntura en Latinoamérica por año (2011-2015)

Solamente se encontraron ensayos clínicos de cuatro países: Brasil, Cuba, Venezuela y México. De estas publicaciones, el 79,3% (42) pertenecieron a Brasil. Un 95,2% de estos estudios fueron contribuciones originales de este país, de acuerdo con los datos del autor correspondiente. En el caso de Cuba y México, todas las contribuciones fueron originales, y en el caso de Venezuela el único ensayo clínico que se publicó con esta filiación fue en calidad de país colaborador (Gráfico 3).

Solo se encontraron cinco casos de colaboración internacional; dos ensayos clínicos de Brasil contaron con el apoyo de entidades de Estados Unidos; uno con la colaboración de instituciones de España y uno fue realizado en conjunto con instituciones de Corea y



**Grafico 3.** Ensayos clínicos latinoamericanos sobre acupuntura de acuerdo a país de origen y tipo de contribución.

Bélgica. Además, el único ensayo clínico de Venezuela fue realizado en colaboración con España.

Con respecto a las características bibliométricas de las publicaciones, se observaron autorías dispersas, con pocos núcleos de publicación. Las autoras con mayor frecuencia de publicación en el periodo de estudio fueron María Júlia Paes da Silva y Leonice Fumiko Sato Kurebayashi de la Universidad de Sao Paulo, con solo cinco publicaciones. (Tabla 2).

**Tabla 2.** Trece autores con mayor frecuencia de publicación de ensayos clínicos sobre acupuntura en Latinoamérica (2011-2015)

| Nombre                          | Nacionalidad   | Filiación                                               | Número de Publicaciones |
|---------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------|-------------------------|
| María Júlia Paes da Silva       | Brasil         | Universidad de Sao Paulo                                | 5                       |
| Leonice Fumiko Sato Kurebayashi | Brasil         | Universidad de Sao Paulo                                | 5                       |
| Talita Pavarini Borges          | Brasil         | Universidad de Sao Paulo                                | 3                       |
| Juliana Rizzo Gnatta            | Brasil         | Universidad de Sao Paulo                                | 3                       |
| Felipe Fregni                   | Estados Unidos | Harvard Medical School                                  | 2                       |
| Francisco Rivas-Ruiz            | España         | Carlos III Health Institute                             | 2                       |
| Inmaculada Aguilar              | España         | Doña Mercedes Primary Health Care Centre                | 2                       |
| Manuela Modesto                 | España         | Doña Mercedes Primary Health Care Centre                | 2                       |
| Jorge Vas                       | España         | Carlos III Health Institute                             | 2                       |
| Rafael Vercelino                | Brasil         | Hospital de Clínicas de Porto Alegre                    | 2                       |
| Juliana Miyuki do Prado         | Brasil         | Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência | 2                       |
| Cássia Maria Grillo             | Brasil         | University of Campinas                                  | 2                       |
| Maria da Luz Rosário de Sousa   | Brasil         | University of Campinas                                  | 2                       |

La revista en donde se encontró la mayor frecuencia de publicaciones fue *Acupuncture in Medicine*, perteneciente a la British Medical Acupuncture Society, lo cual representó el 15,1% de las publicaciones, seguida por *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* y *Journal of Acupuncture and Meridian Studies* que representan cada uno el 7,5%. Cuarentidos publicaciones (79,3%) fueron escritas en inglés, ocho (15,1%) en español y tres (5,3%) en portugués.

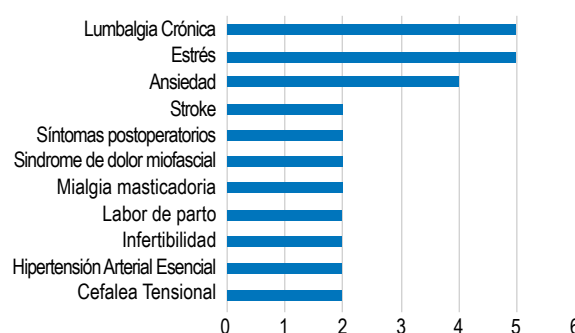
El ensayo clínico con más impacto fue un artículo sobre el efecto de la acupuntura en la lumbalgia crónica, con 56 citaciones, realizado por Vas *et al.* en el año 2012 (13). En la Tabla 3 se describen los cinco ensayos clínicos más citados.

### Áreas de interés

De las 53 publicaciones evaluadas, el método más frecuentemente explorado fue la acupuntura bajo los principios de la medicina tradicional china (47,2%), seguida por la electroacupuntura (13,2%) y la auriculopuntura con agujas (9,4%). Las enfermedades de interés más investigadas fueron el estrés y la lumbalgia crónica, cada una con el 9,43% de las publicaciones (Gráfico 4).

### Cumplimiento de los criterios STRICTA

El promedio del cumplimiento de los criterios STRICTA fue de  $7,5 \pm 3,8$  puntos (de 17 posibles). Los criterios en donde se encontró más cumplimiento fueron en el 2b) Nombres (o localización si no hay nombre estándar) de los puntos utilizados (uni/bilateral), con un 86,8% de cumplimiento, seguido por los criterios, 3b) Frecuencia y duración de las sesiones de tratamiento con un 77,4% y 3a) Número de sesiones de tratamiento con el 75,5% de cumplimiento de criterios. (Tabla 4)



**Gráfico 4.** Enfermedades en las que se investigó el efecto de la acupuntura mediante ensayos clínicos realizados en Latinoamérica (2011-2015).

**Tabla 3.** Cinco ensayos clínicos latinoamericanos más citados sobre acupuntura. 2011-2015.

| Orden | Primer autor                  | Título                                                                                                                                                                | Publicación                                 | Año de publicación | Número de citas |
|-------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------|-----------------|
| 1     | Jorge Vas                     | Acupuncture in patients with acute low back pain: A multicentre randomised controlled clinical trial:                                                                 | Acupuncture in Medicine                     | 2014               | 56              |
| 2     | Luiz Eduardo Faria Coura      | Randomised, controlled study of preoperative eletroacupuncture for postoperative pain control after cardiac surgery                                                   | Acupuncture in Medicine                     | 2011               | 40              |
| 3     | Fabio do Prado Florence Braga | Acupuncture for the prevention of radiation-induced xerostomia in patients with head and neck cancer                                                                  | Brazilian Oral Research                     | 2011               | 39              |
| 4     | Chang-Beohm Ahn               | A Clinical Pilot Study Comparing Traditional Acupuncture to Combined Acupuncture for Treating Headache, Trigeminal Neuralgia and Retro-auricular Pain in Facial Palsy | Journal of Acupuncture and Meridian Studies | 2011               | 25              |
| 5     | H Hachul                      | Acupuncture improves sleep in postmenopause in a randomized, double-blind, placebo-controlled study                                                                   | Climateric                                  | 2012               | 25              |

Fuente: Harzing's Publish or Perish. Tarma Software Research Ltd ©.

Con respecto a las variables asociadas al puntaje total de cumplimiento de los criterios STRICTA, no se encontró asociación significativa entre el año de

publicación ( $p=0,015$ ), sin encontrarse asociación tampoco en el pareamiento entre años de estudio con el análisis *post-hoc* (Gráfico 4a). Tampoco se

**Tabla 4.** Porcentaje de cumplimiento de ítems de los criterios ESTRICTA de los ensayos clínicos latinoamericanos publicados sobre acupuntura, por años de estudio

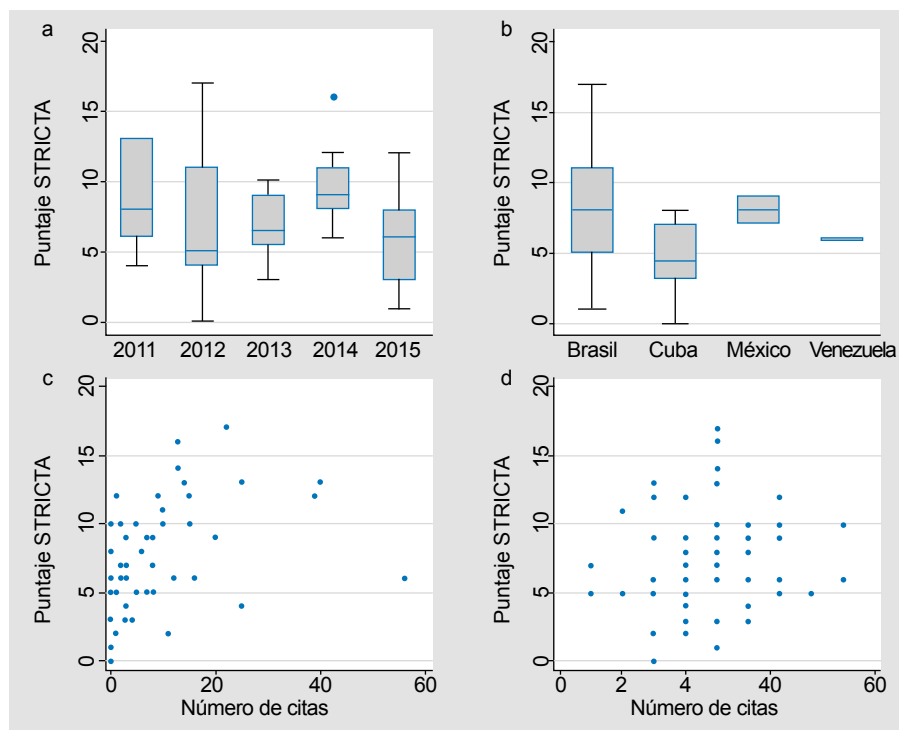
| Ítem                                        | Detalle                                                                                                                                                                                        | 2011   | 2012  | 2013   | 2014   | 2015  | (2011-2015) |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|--------|--------|-------|-------------|
| <b>1. Concepto de acupuntura</b>            | 1a) Estilo de la acupuntura (e.g. medicina tradicional china, japonesa, coreana, occidental, cinco elementos, auriculopuntura, etc.).                                                          | 80,0%  | 42,8% | 50,0%  | 62,5%  | 53,9% | 56,6%       |
|                                             | 1b) Razón para dar el tratamiento, basado en contexto histórico, fuentes literarias y/o métodos consensuados con referencias donde sea necesario.                                              | 10,0%  | 21,4% | 12,5%  | 37,5%  | 15,4% | 18,9%       |
|                                             | 1c) Variación del tratamiento (individualizado o un mismo protocolo para todos los pacientes).                                                                                                 | 50,0%  | 78,8% | 87,5%  | 100,0% | 61,5% | 73,6%       |
| <b>2. Técnica de inserción</b>              | 2a) Número de inserciones de agujas por sesión (media y rango donde sea relevante).                                                                                                            | 20,0%  | 14,3% | 100,0% | 12,5%  | 7,7%  | 11,3%       |
|                                             | 2b) Nombres (o localización si no hubiera nombre estándar) de los puntos usados (uni/bilateral).                                                                                               | 100,0% | 78,6% | 100,0% | 100,0% | 69,2% | 86,8%       |
|                                             | 2c) Profundidad de inserción, basada en una unidad específica de medida, o en un nivel tisular particular.                                                                                     | 50,0%  | 28,6% | 25,0%  | 75,0%  | 23,1% | 37,7%       |
|                                             | 2d) Respuesta buscada (p. ej. de qi o contracción muscular).                                                                                                                                   | 70,0%  | 35,7% | 37,5%  | 50,0%  | 15,4% | 39,6%       |
|                                             | 2e) Estimulación de la aguja (p. ej. manual, eléctrica).                                                                                                                                       | 80,0%  | 28,6% | 12,5%  | 75,0%  | 23,1% | 41,5%       |
|                                             | 2f) Tiempo de retención de la aguja.                                                                                                                                                           | 60,0%  | 57,1% | 37,5%  | 75,0%  | 30,7% | 50,9%       |
|                                             | 2g) Tipo de aguja (diámetro, longitud, manufactura o material).                                                                                                                                | 60,0%  | 35,7% | 37,5%  | 87,5%  | 30,7% | 47,2%       |
| <b>3. Modalidades de tratamiento</b>        | 3a) Número de sesiones de tratamiento.                                                                                                                                                         | 70,0%  | 78,6% | 75,0%  | 75,0%  | 76,9% | 75,5%       |
|                                             | 3b) Frecuencia y duración de las sesiones.                                                                                                                                                     | 90,0%  | 78,6% | 87,5%  | 75,0%  | 61,5% | 77,4%       |
| <b>4. Otros componentes del tratamiento</b> | 4a) Detalles de otras intervenciones administradas al grupo acupuntura (p ej. moxibustión, <i>cupping</i> , plantas medicinales, ejercicios, cambios de estilos de vida).                      | 10,0%  | 21,4% | 12,5%  | 12,5%  | 0,0%  | 11,3%       |
|                                             | 4b) Ajuste y contexto del tratamiento, incluyendo instrucciones para los que realizan el tratamiento e información/ explicaciones a los pacientes.                                             | 10,0%  | 14,3% | 12,5%  | 12,5%  | 0,0%  | 9,4%        |
| <b>5. Cualificación de los terapeutas</b>   | 5) Descripción de los acupunturistas participantes (calificación o afiliación profesional, años en práctica de acupuntura, otra experiencia relevante).                                        | 40,0%  | 28,6% | 25,0%  | 37,5%  | 30,8% | 32,1%       |
| <b>6. Intervenciones de control.</b>        | 6a) Racionalidad del control o comparación en el contexto de la pregunta de investigación, con fuentes que sustenten esta elección.                                                            | 40,0%  | 28,6% | 50,0%  | 50,0%  | 61,5% | 43,4%       |
|                                             | 6b) Descripción precisa del control o comparación. Si se usó Acupuntura simulada ( <i>sham acupuncture</i> ) u otro tipo de acupuntura como control, se deben proveer los detalles del 1 al 3. | 60,0%  | 28,6% | 25,0%  | 50,0%  | 46,2% | 41,5%       |

\*Traducción al español adaptada tomando como base la publicación de Oec Troph<sup>(14)</sup>.

encontró asociación significativa con el procedimiento utilizado ( $p=0,229$ ), enfermedad o condición de estudio ( $p=0,722$ ), idioma de la publicación en general ( $p=0,05$ ) ni el país de procedencia ( $p=0,118$ ) (Gráfico 4b). Se encontró asociación significativa entre la revista en la

que se publicó el estudio ( $p=0,012$ ,  $p<0,05$ ) y el idioma de publicación inglés ( $p=0,049$ ), y el puntaje STRICTA.

Así mismo, no se encontró correlación entre el puntaje STRICTA y el número de citas ( $CI= 0,392$ ) o el número de autores ( $CI=0,149$ ) (Gráficos 4c y 4d).



**Gráfico 5.** Evaluación de posibles factores asociados al puntaje STRICTA en ensayos clínicos latinoamericanos (2011-2015).

## DISCUSIÓN

Entre los años 2011 - 2015, se encontraron 53 ensayos clínicos en acupuntura, concentrados en tres países, lo cual se encuentra por debajo de lo registrado en otros estudios realizados en China <sup>(10)</sup> o Corea <sup>(12)</sup>. Aunque la tendencia creciente, pero irregular, que se muestra en nuestro estudio, sí se corresponde con lo encontrado en el estudio de Kim *et al.* en Corea <sup>(12)</sup>.

Brasil es quien engloba más del 70% de las publicaciones de ensayos clínicos en acupuntura en Latinoamérica, lo que se corresponde con el análisis bibliométrico realizado por Moré *et al.* <sup>(15)</sup>, donde se coloca a Brasil en el décimo lugar (y el único latinoamericano) en el mundo en producción de publicaciones sobre acupuntura. Esto también podría explicar que estos autores sean los que más colaboración internacional presenten, pero manteniendo su independencia como autores principales de sus estudios.

La experiencia en Brasil sobre acupuntura también se ve reflejada en la legalización y formalización de su práctica

en los años 80 y 90 <sup>(16)</sup> donde está autorizada para su práctica por parte de médicos e incluida en la cartera del SUS <sup>(17)</sup>. Así mismo, es destacable la experiencia de la Universidad de Sao Paulo donde desde el 2002, se brinda la enseñanza de acupuntura como materia electiva con un interés del 30% de los estudiantes de medicina <sup>(18)</sup>.

El caso de Cuba es destacable, porque es uno de los pocos países de la región con una integración total de la medicina alternativa y complementaria al sistema de salud y la enseñanza médica <sup>(19,20)</sup>. Sin embargo, este estudio muestra que la publicación de ensayos clínicos en acupuntura aún es dispersa y basada en esfuerzos individuales y sin cooperación internacional; a pesar de que este procedimiento es ofrecido en todos los establecimientos de salud y es uno de los más usados por la población <sup>(19,21)</sup>.

Las áreas de interés y enfermedades estudiadas son ligeramente distintas a las mostradas por el estudio de Muñoz-Ortego *et al.* <sup>(22)</sup>. Se coincide en que las

enfermedades osteomusculares, como la lumbalgia crónica, son las más frecuentemente investigadas, pero no por ello se debe dejar de lado los estudios en este campo. Las revisiones sistemáticas realizadas por Lam *et al.* <sup>(23)</sup> y Vickers *et al.* <sup>(24)</sup> en los años 2013 y 2012, respectivamente, coinciden en que si bien se observa un efecto en esta técnica, la heterogeneidad de los estudios no permite cuantificar el impacto de la acupuntura en el tratamiento de lumbalgias.

En el caso del estrés y trastornos de ansiedad, la evidencia es aun más heterogénea. En el caso de la primera enfermedad, ha sido más estudiada en los casos de estrés postraumático, donde según la revisión sistemática de ensayos clínicos realizada por Kim *et al.* <sup>(25)</sup> en el año 2013, la evidencia es prometedora pero no contundente. En lo que respecta a desórdenes de ansiedad, la evidencia es un poco más sólida en casos resistentes a terapia convencional, como lo muestra el estudio de Evans *et al.* <sup>(26)</sup>, pero aún no suficiente cuando se consolida esta información en revisiones sistemáticas <sup>(27)</sup>.

Como se había mencionado antes, a raíz de estos problemas de heterogeneidad y sesgos en los ensayos clínicos, la iniciativa STRICTA ofrece una opción de estandarización <sup>(7,14)</sup>. En este estudio se encontró un puntaje STRICTA promedio de  $7,5 \pm 3,8$ ; por debajo de lo observado en los análisis en Corea (puntaje:  $11,2 \pm 0,6$ ) y China (puntaje:  $10,1 \pm 1,8$ ) <sup>(10,12)</sup>. Así mismo, con respecto a los ítems con mayor cumplimiento, los resultados mostrados en los ítems 2b) Nombres (o localización si no hay nombre estándar) de los puntos utilizados (uni/bilateral), 3b) Frecuencia y duración de las sesiones de tratamiento y 3a) Número de sesiones de tratamiento; se corresponden con algunos estudios anteriores. Por ejemplo, Lu *et al.* <sup>(10)</sup>, evaluaron ensayos clínicos aleatorizados sobre el efecto de la acupuntura y el dolor oncológico, donde también el ítem con mayor frecuencia fue el 2b) (81%), no así en los ítems 3b) y 3a), que tuvieron porcentajes de cumplimiento de 25 y 50%, respectivamente. Otro ejemplo lo tenemos en el estudio de Zeng *et al.* <sup>(28)</sup> sobre el efecto de la acupuntura en pacientes poststroke, donde nuevamente los ítems con mayor cumplimiento fueron 2b), 2d) y 2e).

El ítem menos cumplido (4b), ajuste y contexto del tratamiento, incluyendo instrucciones para los que realizan el tratamiento e información/ explicaciones a los pacientes), mostró un 9,4% de cumplimiento, y se corresponde con otros estudios, los cuales oscilan entre un 7-9% <sup>(10,12,29,30)</sup>.

Producto de este análisis, se produce el debate sobre la utilidad y adaptabilidad de los criterios STRICTA, la

primera acotación que se podría hacer es que estos criterios han sido elaborados en inglés, lo que hace difícil su adaptación en otros idiomas como el chino, considerando que son los lugares de mayor producción científica en este tema <sup>(31)</sup>.

Clark *et al.* <sup>(32)</sup> también mencionan que algunos ítems no son claros en su redacción y, por ende, hacen difícil su cumplimiento, uno de los mencionados es el ítem 4b (el de menor cumplimiento en nuestro estudio), en donde los autores mencionan la necesidad de ampliar y crear subítems como instrucciones para los pacientes (lo que se dice al paciente durante el procedimiento), el contexto clínico y el país.

Se encontró asociación significativa entre la revista de publicación y el idioma inglés, y los puntajes STRICTA. Otros estudios <sup>(10,29)</sup> encontraron como factores asociados, el año de publicación y el idioma de publicación. La asociación con la revista de publicación se puede explicar mediante el hecho de que muchas revistas en idioma inglés ya incluyen como requisito para autores el cumplimiento de los criterios STRICTA <sup>(11,14)</sup>.

También es importante mencionar que a pesar del uso de los criterios STRICTA, estos no permiten detectar fallas en la estructura del diseño del ensayo clínico, por ejemplo: una selección incompleta de puntos de acupuntura, acupunturistas no calificados o no capacitados, negligencias al momento de reportar las respuestas a la introducción de la aguja, mala elección del placebo o mal procedimiento en los tratamientos simulados <sup>(33)</sup>.

No hemos encontrado antecedentes de estudios similares sobre el cumplimiento de estos criterios en publicaciones latinoamericanas, y dentro de la metodología de búsqueda se ha intentado conseguir información de publicaciones que cumplan criterios mínimos de indexación. No se ha calificado la calidad de las conclusiones ni los sesgos metodológicos de estos estudios; sin embargo, recomendamos desarrollar estudios que evalúen el cumplimiento de otros criterios como CONSORT, que ya han sido adaptados para estudios en acupuntura, y que, además, se cuente con el aporte de expertos para intentar ponderar el impacto de las conclusiones de la evidencia ya disponible.

Se concluye que el cumplimiento de los criterios STRICTA, en los ensayos clínicos sobre acupuntura realizados en Latinoamérica y publicados desde 2011 hasta 2015, está por debajo de otros países, encontrándose como factores asociados, la revista donde se publicó el estudio y publicación en inglés.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Lao L. Acupuncture techniques and devices. *J Altern Complement Med*. 1996;2(1):23–25.
- Organization WH. Acupuncture: review and analysis of reports on controlled clinical trials. 2002 [citado el 23 de noviembre de 2015]; Disponible en: <http://www.who.int/iris/handle/10665/42414>
- Mayer DJ. Acupuncture: An Evidence-Based Review of the Clinical Literature. *Annu Rev Med*. 2000;51(1):49–63.
- Ernst E, White AR. A Review of Problems in Clinical Acupuncture Research. *Am J Chin Med*. el 1 de enero de 1997;25(1):3–11.
- White A, Trinh K, Hammerschlag R. Performing systematic reviews of clinical trials of acupuncture: problems and solutions. *Clin Acupunct Orient Med*. el 1 de marzo de 2002;3(1):26–31.
- Birch S. Problems with systematic reviews of acupuncture. What should we do about these? *Clin Acupunct Orient Med*. diciembre de 2003;4(4):105–8.
- MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, *et al*. Revised STAndards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *PLoS Med*. el 8 de junio de 2010;7(6):e1000261.
- Tong Y, He W, Yang C, Zhang B, Du J, Zhao Y. [Analysis of the status and trends of international research in complementary and alternative medicine based on literature mining]. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*. junio de 2012;10(6):597–603.
- Fu J. [A bibliometric overview of traditional Chinese medicine research in Medline]. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*. abril de 2010;8(4):379–84.
- Lu L-M, He J, Zeng J-C, Liao M-X, Jia C, Pan H-H. Impact evaluation of CONSORT and STRICTA guidelines on reporting quality for randomized controlled trials of acupuncture conducted in China. *Chin J Integr Med*. el 21 de marzo de 2016;
- Ma B, Chen Z, Xu J, Wang Y, Chen K, Ke F, *et al*. Do the CONSORT and STRICTA Checklists Improve the Reporting Quality of Acupuncture and Moxibustion Randomized Controlled Trials Published in Chinese Journals? A Systematic Review and Analysis of Trends. *PloS One*. 2016;11(1):e0147244.
- Kim KH, Kang JW, Lee MS, Lee J-D. Assessment of the quality of reporting in randomised controlled trials of acupuncture in the Korean literature using the CONSORT statement and STRICTA guidelines. *BMJ Open*. el 29 de julio de 2014;4(7):e005068.
- Vas J, Aranda JM, Modesto M, Benítez-Parejo N, Herrera A, Martínez-Barquín DM, *et al*. Acupuncture in patients with acute low back pain: A multicentre randomised controlled clinical trial. *Pain*. septiembre de 2012;153(9):1883–9.
- Troph O. Recomendaciones STRICTA. Normas para la presentación de estudios controlados de acupuntura. *Rev Int Acupunt*. :111–8.
- Moré AO, Tesser CD, da Silva JB, Min LS. Status and Impact of Acupuncture Research: A Bibliometric Analysis of Global and Brazilian Scientific Output from 2000 to 2014. *J Altern Complement Med N Y N*. junio de 2016;22(6):429–36.
- Rocha SP, Benedetto MACD, Fernandez FHB, Gallian DMC. A trajetória da introdução e regulamentação da acupuntura no Brasil: memórias de desafios e lutas. *Ciênc Saúde Coletiva*. enero de 2015;20(1):155–64.
- de Araujo JE. About the rights of practicing acupuncture in Brazil. *Rev Bras Fisioter Sao Carlos Sao Paulo Braz*. agosto de 2012;16(4):v–vi.
- Amadera JED, Pai HJ, Hsing WT, Teixeira MZ, Martins M de A, Lin CA. The teaching of acupuncture in the University of São Paulo School of Medicine, Brazil. *Rev Assoc Medica Bras* 1992. agosto de 2010;56(4):458–61.
- Kadetz P, Delgado JP. Slaves, Revolutions, Embargoes, and Needles: The Political Economy of Acupuncture in Cuba. *Asian Med*. el 1 de noviembre de 2010;6(1):95–122.
- Guillaume Ramírez V, Quintero M, Estrella M, Morales Jiménez E, Matos Hinojosa N. Conocimiento y aplicación de la medicina natural y tradicional por profesionales y técnicos de la salud. *Rev Cuba Estomatol*. junio de 2012;49(2):89–98.
- Dresang LT, Brebrick L, Murray D, Shallue A, Sullivan-Vedder L. Family medicine in Cuba: community-oriented primary care and complementary and alternative medicine. *J Am Board Fam Pract*. agosto de 2005;18(4):297–303.
- Muñoz-Ortego J, Solans-Domènech M, Carrion C. Indicaciones médicas de la acupuntura: revisión sistemática. *Med Clínica*. el 16 de septiembre de 2016;147(6):250–6.
- Lam M, Galvin R, Curry P. Effectiveness of acupuncture for nonspecific chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis. *Spine*. el 15 de noviembre de 2013;38(24):2124–38.
- Vickers AJ, Cronin AM, Maschino AC, Lewith G, MacPherson H, Foster NE, *et al*. Acupuncture for Chronic Pain: Individual Patient Data Meta-analysis. *Arch Intern Med*. el 22 de octubre de 2012;172(19):1444.
- Kim Y-D, Heo I, Shin B-C, Crawford C, Kang H-W, Lim J-H. Acupuncture for posttraumatic stress disorder: a systematic review of randomized controlled trials and prospective clinical trials. *Evid-Based Complement Altern Med ECAM*. 2013;2013:615857.
- Coura LEF, Manoel CHU, Poffo R, Bedin A, Westphal GA. Randomised, controlled study of preoperative electroacupuncture for postoperative pain control after cardiac surgery. *Acupunct Med*. el 1 de marzo de 2011;29(1):16–20.
- Errington-Evans N. Acupuncture for Anxiety: Acupuncture for Anxiety. *CNS Neurosci Ther*. abril de 2012;18(4):277–84.
- Zeng J, Lin G, Li L, Lu L, Chen C, Lu L. Assessment of reporting quality in randomised controlled trials of acupuncture for post-stroke rehabilitation using the CONSORT statement and STRICTA guidelines. *Acupunct Med J Br Med Acupunct Soc*. el 17 de agosto de 2016;
- Lu L, Liao M, Zeng J, He J. Quality of reporting and its correlates among randomized controlled trials on acupuncture for cancer pain: application of the CONSORT 2010 Statement and STRICTA. *Expert Rev Anticancer Ther*. abril de 2013;13(4):489–98.
- Kim KH, Kang JW, Lee MS, Lee J-D. Assessment of the quality of reporting for treatment components in Cochrane reviews of acupuncture. *BMJ Open*. el 17 de enero de 2014;4(1):e004136.
- Liu L, Skinner M, McDonough SM, Kannan P, Baxter GD. STRICTA: is it time to do more? *BMC Complement Altern Med [Internet]*. el 20 de junio de 2015 [citado el 30 de octubre de 2016];15. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4474462/>
- Clark MT, Clark RJ, Toohey S, Bradbury-Jones C. Suggestions regarding adaptation of the STRICTA guidelines for reporting acupuncture practice and research. *Acupunct Med*. el 18 de julio de 2016;acupmed-2016-011130.
- Liu W, Hao Y, Han Y, Wang X, Li C, Liu W. Analysis and Thoughts about the Negative Results of International Clinical Trials on Acupuncture. *Evid Based Complement Alternat Med*. el 16 de junio de 2015;2015:e671242.