UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado

Jordi Casado Borrull

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

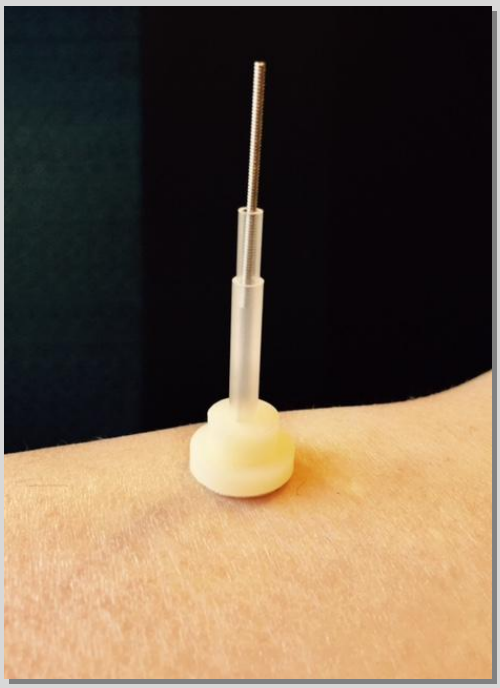
WARNING. Access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.

UNIVERSITAT ROVIRA i VIRGILI

Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado

---

JORDI CASADO BORRULL



TESIS DOCTORAL
2017

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

JORDI CASADO BORRULL

EFECTOS DE LA ACUPUNTURA EN EL DOLOR Y LA CALIDAD DE VIDA DE PERSONAS CON DOLOR CRÓNICO GENERALIZADO

TESIS DOCTORAL

Dirigida por
Dra. Mª Isabel Salvat Salvat
Dr. Amat Ortí Llaveria

Departamento
de Medicina y Cirugía

UNIVERSITAT ROVIRA i VIRGILI

Tortosa
2017

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

UNIVERSITAT ROVIRA i VIRGILI

HAGO CONSTAR que el presente trabajo, titulado "EFECTOS DE LA ACUPUNTURA EN EL DOLOR Y LA CALIDAD DE VIDA DE PERSONAS CON DOLOR CRÓNICO GENERALIZADO", que presenta JORDI CASADO BORRULL para la obtención del título de Doctor, ha sido realizado bajo mi dirección en el DEPARTAMENTO DE MEDICINA Y CIRUGÍA de esta universidad.

TORTOSA, 2 DE MAYO DE 2017

El/los director/es de la tesis doctoral

Dra. Mª Isabel Salvat Salvat

Dr. Amat Ortí Llaveria

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

AGRADECIMIENTOS

Siempre he creído que el esfuerzo personal es el motor que hace que las cosas funcionen. Un esfuerzo que tiene su origen en la voluntad de hacer las cosas desde el corazón.

En mi trabajo diario intento mejorar el día a día de la gente que acude a mi consulta para mejorar su dolor y calidad de vida. Considero que tengo el privilegio de trabajar en lo que más me gusta e intento hacerlo con amor.

Cuando me propuse realizar esta tesis, la verdad es que pensé que no podría conseguirlo. Ha sido el apoyo de la gente que tengo a mi lado lo que me ha animado en aquellos momentos en los que pensé que no quería seguir con este proyecto. Ellos me han ayudado a superar los bloqueos, las inseguridades, las carencias de confianza o simplemente a creer en mí mismo. Y es a todos ellos a quienes debo agradecer el haber podido llegar hasta aquí.

De modo especial, me gustaría agradecer a mi mujer y a mi hijo, Glòria y Pau, su paciencia y apoyo en el día a día de mi carrera profesional y su saber estar a mi lado durante esta bonita y dura etapa de mi vida.

También agradecimiento a mis padres, Bernandino y Teresa, por haberme inculcado el trabajo duro y la perseverancia en mi profesión; y a mi hermana y a su hija, Imma y Berta, por aguantarme en mis días difíciles.

Por supuesto me gustaría expresar mi agradecimiento a mis directores de tesis, los doctores Isabel Salvat y Amat Ortí, por haberme guiado en este complejo camino de la tesis doctoral. En especial a Isabel, quiero darle las gracias por su alto nivel de exigencia, su trabajo impecable y por haber sabido sacar lo mejor de mí.

Además quiero dar las gracias a la universidad y a mis compañeros por todo el apoyo y ayuda que he recibido. A Núria Besalduch por estar siempre allí enseñándome todo lo que desconozco. A Jordi Castellano por su ayuda incondicional. Y al resto del equipo de profesores por sus ánimos en los peores días.

Así mismo, quiero agradecer a Eva María Andrés y a Ignasi Vidal su ayuda en este trabajo, aportando sus conocimientos profesionales.

Ya por último, pero por ello no menos importante, mi agradecimiento a todas aquellas personas que han participado en este estudio porque, sin ellas, todo esto no hubiera sido posible. Agradezco enormemente a todas las asociaciones que han accedido a participar en este proyecto, a todas las asociadas así como a las personas que las han ayudado a desplazarse cada semana para realizar los tratamientos: a todos ellos y ellas mis más enormes GRACIAS.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS ..... **V**

ÍNDICE ..... **VII**

ÍNDICE DE FIGURAS ..... **XI**

ÍNDICE DE GRÁFICAS ..... **XIII**

ÍNDICE DE TABLAS ..... **XV**

ÍNDICE DE ABREVIATURAS ..... **XIX**

RESUMEN **21**

ANTECEDENTES Y ESTADO GENERAL DEL TEMA **25**

1.1 ASPECTOS GENERALES SOBRE EL DOLOR CRÓNICO GENERALIZADO **25**

1.1.1 CONCEPTO GENERAL 25

1.1.2 CONTEXTO HISTÓRICO 26

1.1.3 EPIDEMIOLOGÍA 28

1.1.4 ETIOPATOGÉNESIS DEL DOLOR CRÓNICO GENERALIZADO 29

1.1.4.1 EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC) 29

1.1.4.2 EL SISTEMA NEUROENDOCRINO Y EL SISTEMA NERVIOSO AUTÓNOMO 31

1.1.4.3 ALTERACIONES DEL SUEÑO 32

1.1.4.4 FACTORES GENÉTICOS 33

1.1.4.5 SISTEMA INMUNITARIO 33

1.1.4.6 ASPECTOS PSICOLÓGICOS 34

1.1.5 SINTOMATOLOGÍA 34

1.1.6 DIAGNÓSTICO 36

1.1.6.1 EVALUACIÓN 36

1.1.6.2 CRITERIOS DE DIAGNÓSTICO SEGÚN EL AMERICAN COLLEGE OF RHEUMATOLOGY (ACR) 37

1.1.6.3 DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL 39

1.1.7 IMPACTO DEL DOLOR CRÓNICO GENERALIZADO 40

1.1.8 TRATAMIENTO 42

1.1.8.1 TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO 42

1.1.8.2 TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO 44

1.2 ASPECTOS GLOBALES DE LA ACUPUNTURA **46**

1.2.1 CONCEPTO GENERAL 46

1.2.2 CONTEXTO HISTÓRICO 48

1.2.3 USO DE LA ACUPUNTURA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR CRÓNICO GENERALIZADO 50

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS **55**

1.1 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO **55**

1.2 HIPÓTESIS DEL ESTUDIO **56**

1.3 OBJETIVOS DEL ESTUDIO **56**

MATERIAL Y MÉTODOS **59**

1.1 TIPO DE ESTUDIO **59**

1.2 CARACTERÍSTICAS DE LOS PARTICIPANTES **59**

1.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN 61

1.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN 61

1.2.3 CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA 62

1.2.3.1 ESTIMACIÓN DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA 62

1.2.3.2 ALEATORIZACIÓN 62

1.2.3.3 ENMASCARAMIENTO 62
1.2.3.4 INTERVENCIÓN 63
1.2.3.5 SEGURIDAD 67
1.2.4 DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN EN CADA UNO DE LOS GRUPOS DEL ESTUDIO 67
1.2.4.1 PROCEDIMIENTO COMÚN 67
1.2.4.2 GRUPO DE INTERVENCIÓN (A) 71
1.2.4.3 GRUPO CONTROL (B) 71
1.2.5 VARIABLES DEL ESTUDIO 73
1.2.6 ESCALAS DE VALORACIÓN 73
1.2.6.1 ESCALA VISUAL ANALÓGICA 74
1.2.6.2 CUESTIONARIO ESPAÑOL REVISADO DE IMPACTO DE LA FIBROMIALGIA 75
1.2.6.3 CUESTIONARIO ESPECIFICO MEDICAL OUTCOMES STUDY SLEEP SCALE 77
1.2.6.4 PATIENT GLOBAL IMPRESSION OF IMPROVEMENT SCALE 77
1.2.7 CRONOGRAMA DE LAS INTERVENCIONES Y DE LOS TESTS 78
1.2.8 GESTIÓN BIBLIOGRÁFICA 79
1.2.8.1 FUENTES BIBLIOGRÁFICAS 79
1.2.8.2 CONVENCIÓN DE VANCOUVER 79
1.2.9 PUBLICACIONES GENERADAS 79

RESULTADOS 83
1.1 ANÁLISIS ESTADÍSTICO 83
1.2 RESULTADOS 85
1.2.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PACIENTES 85
1.2.2 VALORACIÓN INICIAL DEL PACIENTE 87
1.2.2.1 ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA) 87
1.2.2.2 CUESTIONARIO REVISADO DE IMPACTO DE LA FIBROMIALGIA (FIQR) 88
1.2.2.3 MEDICAL OUTCOMES STUDY SLEEP SCALE (MOS-SS) 91
1.2.3 ESCALA EVA 95
1.2.3.1 EVOLUCIÓN DE LA ESCALA DURANTE EL ESTUDIO. 95
1.2.3.2 COMPARACIÓN ENTRE GRUPOS DE LA EVOLUCIÓN. 96
1.2.4 ESCALA FIQR 98
1.2.4.1 EVOLUCIÓN DE LA ESCALA DURANTE EL ESTUDIO 98
1.2.4.2 COMPARACIÓN ENTRE GRUPOS DE LA EVOLUCIÓN. 102
1.2.5 ESCALA MOS-SS 107
1.2.5.1 EVOLUCIÓN DE LA ESCALA DURANTE EL ESTUDIO. 107
1.2.5.2 COMPARACIÓN ENTRE GRUPOS DE LA EVOLUCIÓN. 111
1.2.6 ESCALA PATIENT GLOBAL IMPRESSION OF IMPROVEMENT SCALE (PGI-I) .. 118

DISCUSIÓN 123
1.1 DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS 123
1.1.1 VALORACIÓN INICIAL DEL PACIENTE 123
1.1.2 EVALUACIÓN DEL DOLOR 125
1.1.3 EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD FUNCIONAL 129
1.1.4 EVALUACIÓN DEL SUEÑO 133
1.1.5 IMPRESIÓN GLOBAL DE MEJORA DEL PACIENTE 138
1.1.6 EL EFECTO PLACEBO 139
1.2 DATOS FARMACOLÓGICOS DE LOS PARTICIPANTES, EN LA GESTIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO 140
1.3 LIMITACIONES DEL ESTUDIO 141

CONCLUSIONES 145

BIBLIOGRAFÍA 149

ANEXOS 165

ANEXO I. INFORME FAVORABLE DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANT JOAN DE REUS, APROBANDO LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO. 165
ANEXO II. HOJA DE INFORMACIÓN DE LAS CHARLAS A LAS ASOCIACIONES, CON LA FINALIDAD DE PRESENTAR EL ESTUDIO E INVITAR A AQUELLOS AFECTADOS A LA PARTICIPACIÓN EN EL MISMO. 168
ANEXO III. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SOBRE EL ESTUDIO EN EL QUE PARTICIPA Y HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 169
ANEXO IV. HISTORIA CLÍNICA UTILIZADA EN ESTE ESTUDIO 172
ANEXO V. TEST UTILIZADOS EN ESTE ESTUDIO. 175
ANEXO VI. PUBLICACIÓN GENERADA DE ESTE ESTUDIO 180

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Imagen de la presentación del proyecto a las diversas entidades colaboradoras. (Fuente: propia) 60

Figura 2. Imagen de la presentación del proyecto a las diversas entidades colaboradoras. (Fuente: propia) 60

Figura 3. Imagen de la presentación del proyecto a las diversas entidades colaboradoras. (Fuente: propia) 61

Figura 4. Plan de trabajo con la descripción de las visitas y temporización de éstas. 64

Figura 5. Imagen de una de las sesiones realizadas en el estudio. (Fuente: propia). 70

Figura 6. a) Imagen del sistema de acupuntura simulada Park, b) Imagen comparativa de los dos tipos de agujas, aguja de acupuntura (imagen superior) y aguja de acupuntura simulada con punta roma (imagen inferior). (Fuente: propia). 72

Figura 7. Utilización del dispositivo Park para realización de acupuntura simulada. (Fuente: propia) 73

Figura 8. Imagen muestra para la interpretación de los gráficos Box Plot. (Fuente. SEGEDARCI) 83

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Evolución de las participantes a lo largo del estudio en los dos grupos de tratamiento 86

Gráfica 2 . Escala EVA de los dos grupos de estudio, en el momento basal …. 88

Gráfica 3. Escala FIQR de los dos grupos de estudio, en el momento basal … 89

Gráfica 4. Dimensiones FIQR1, FIQR2, FIQR3 de los dos grupos de estudio, en el momento basal ……..….. 91

Gráfica 5. Diferentes ítems de la escala MOS-SS de los dos grupos de estudio, en el momento basal …… 93

Gráfica 6. Diferencia porcentual en el valor *Sueño óptimo*, en el momento basal …….. 94

Gráfica 7. Análisis visual de la escala EVA durante todo el proceso de la investigación …….. 95

Gráfica 8. Porcentaje de mejora de la escala EVA del momento basal al final del estudio ……... 97

Gráfica 9. Análisis visual de la escala FIQR durante todo el proceso de la investigación …….. 98

Gráfica 10. Análisis visual de la primera dimensión del FIQR durante todo el proceso de la investigación ……... 99

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

Gráfica 11. Análisis visual de la segunda dimensión del FIQR durante todo el proceso de la investigación ……..… 100

Gráfica 12. Análisis visual de la tercera dimensión del FIQR durante todo el proceso de la investigación …….. 101

Gráfica 13. Categorización de los tipos de impacto que la FM ejerce sobre las participantes en los tres momentos del estudio …… 106

Gráfica 14. Análisis visual del aspecto *Perturbación (despertares bruscos)* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación …….. 107

Gráfica 15. Análisis visual del aspecto *Somnolencia* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación …….. 108

Gráfica 16. Análisis visual del aspecto *Idoneidad* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación …….. 108

Gráfica 17. Análisis visual del aspecto *Ronquidos* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación …….. 109

Gráfica 18. Análisis visual del aspecto *Cefaleas* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación …….. 109

Gráfica 19. Análisis visual del aspecto *Sueño óptimo* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación …….. 110

Gráfica 20. Análisis visual del aspecto *Problemas de sueño* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación …… 110

Gráfica 21. Porcentajes obtenidos de los dos grupos en relación a las respuestas del test PGI-I …… 119

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Detalles del tratamiento en acupuntura basados en la guía STRICTA, para intervenciones e investigaciones en acupuntura 65

Tabla 2. Tabla de los puntos Yuan y Luo, en los diferentes meridianos en medicina tradicional china .....…. 68

Tabla 3. Cronograma de las intervenciones con los pacientes 79

Tabla 4. Distribución de los participantes en el estudio 85

Tabla 5 . Resultados de la escala EVA de los dos grupos 87

Tabla 6. Resultados de la escala FIQR de los dos grupos 89

Tabla 7. Resultados de la media basal de las dimensiones FIQR1, FIQR2 y FIQR3 de los dos grupos, en el momento basal 90

Tabla 8. Resultados de los diferentes ítems valorados en la escala MOS-SS de los dos grupos, en el momento basal 92

Tabla 9. Valores en la evolución de los test EVA durante todo el estudio …….. 96

Tabla 10. Diferencias de p-valor entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test 97

Tabla 11. Valores en la evolución de los test FIQR durante todo el estudio 102

Tabla 12. Diferencias de p-valor entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test .....…... 102

Tabla 13. Valores en la evolución de los aspectos evaluados en la primera dimensión del test FIQR durante todo el estudio ……..… 103

Tabla 14. Diferencias de p-valor de la primera dimensión entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test …… 103

Tabla 15. Valores en la evolución de los aspectos evaluados en la segunda dimensión del test FIQR durante todo el estudio …….. 104

Tabla 16. Diferencias de p-valor de la segunda dimensión entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test …… 104

Tabla 17. Valores en la evolución de los aspectos evaluados en la tercera dimensión del test FIQR durante todo el estudio …….. 105

Tabla 18. Diferencias de p-valor de la segunda dimensión entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test …… 105

Tabla 19. Valores en la evolución del aspecto *Perturbación (despertares bruscos)* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación ... 111

Tabla 20. Diferencias de p-valor del aspecto *Perturbación (despertares bruscos)* entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test ...111

Tabla 21. Valores en la evolución del aspecto *Somnolencia* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación ……...…… 112

Tabla 22. Diferencias de p-valor del aspecto *Somnolencia* entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test ……..... 112

Tabla 23. Valores en la evolución del aspecto *Idoneidad* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación ……... 113

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

Tabla 24. Diferencias de p-valor del aspecto *Idoneidad* entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test …….. 113

Tabla 25. Valores en la evolución del aspecto *Ronquidos* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación ……..… 114

Tabla 26. Diferencias de p-valor del aspecto *Ronquidos* entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test …….. 114

Tabla 27. Valores en la evolución del aspecto *Cefalea* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación ……... 115

Tabla 28. Diferencias de p-valor del aspecto *Cefalea* entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test …… 115

Tabla 29. Valores en la evolución del aspecto *Sueño óptimo* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación …… 116

Tabla 30. Diferencias de p-valor del aspecto *Sueño óptimo* entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test …… 116

Tabla 31. Evolución de la puntuación total de la escala MOS-SS, valorando el *Índice del sueño* durante todo el proceso de la investigación …… 117

Tabla 32. Diferencias de p-valor del resultado global *Índice del sueño* de la escala MOS-SS entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test …… 117

Tabla 33. Puntuación de los ítems en el test PGI-I, en los dos grupos al finalizar el estudio …….. 119

Tabla 34. Valores obtenidos en los dos grupos en el test PGI-I al finalizar el estudio …….. 119

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

5-HT	Receptores de la serotonina
ACR	American College of Rheumatology
ACTH	Hormona adrenocorticotropa
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AINE	Antiinflamatorios no esteroideos
al.	Colaboradores
ATP	Adenosina trifosfata
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CRH	Hormona corticoliberina
DCG	Dolor crónico generalizado
Dr.	Doctor
ESS	Escala de Severidad Sintomatológica
EUSES TE	Escola Universitaria de la Salut i l'Esport de les Terres de l'Ebre
EVA	Escala Visual Analógica
FIQ	Fibromyalgia Impact Questionnaire
FIQR	Fibromyalgia Impact Questionnaire (Revised)
FM	Fibromialgia
FSH	Hormona foliculoestimulante
GH	Hormona de crecimiento
IDG	Índice de Dolor Generalizo
MOS-SS	Medical Outcomes Study Sleep Scale
MTC	Medicina Tradicional China
OMS	Organización Mundial de la Salud
PGI-I	Patient Global Impression of Improvement Scale
S-FIQ	Cuestionario Español de Impacto de la Fibromialgia
SNC	Sistema Nervioso Central
TENS	Estimulación eléctrica nerviosa transcutánea
TSH	Hormona estimulante de la tiroides
URV	Universitat Rovira i Virgili

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

RESUMEN

Antecedentes. El dolor crónico generalizado (DCG) es un trastorno multidimensional para el cual no existe un tratamiento plenamente satisfactorio. La acupuntura es uno de los métodos terapéuticos más buscados cuando se trata de medicina complementaria, debido a sus efectos adversos mínimos y su facilidad de uso en la práctica clínica. El trabajo que aquí se presenta tiene como objetivo evaluar los efectos de la acupuntura sobre el dolor y la calidad de vida de las personas que sufren DCG.

Material y métodos. Se trata de un estudio prospectivo controlado a triple ciego. Se han distribuido aleatoriamente un total de 92 participantes en dos grupos: el grupo Intervención, que ha recibido un tratamiento de acupuntura; y el grupo Control, que ha recibido acupuntura simulada. Los tratamientos han sido personalizados y los criterios de tratamiento se basan en el uso de los puntos Yuan y Luo. Los resultados se han evaluado mediante la Escala Analógica Visual (EVA), el Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia (FIQR), el Cuestionario Especifico Medical Study Sleep Scale (MOSS) y Patient Global Impression of Improvement Scale (PGI-I). Los resultados se han analizado en la 1ª, 4ª y 8ª semanas desde el inicio del tratamiento.

El estudio se ha llevado a cabo de acuerdo con las directrices STRICTA, que establecen la manera correcta de proceder en cuanto a la realización de estudios científicos en el campo de la acupuntura.

Resultados. Los 92 participantes completaron todas las intervenciones, así como las valoraciones de este estudio.

En el dolor, valorado mediante EVA, se observó una mejora en el grupo Tratamiento del 22.62 %, mientras que en el grupo Control no hubo ninguna mejora. Esta diferencia entre grupos fue estadísticamente significativa (p-valor <0.001).

En el FIQR y el MOSS, aunque la comparación entre grupos no muestra diferencias estadísticamente significativas en la mayoría de las variables analizadas, sí que existe una diferencia entre el momento basal y las evaluaciones posteriores en el grupo Tratamiento, diferencia que no se observa en el grupo Control. Así, en el grupo Tratamiento existió una disminución de la puntuación total del FIQR de 57.15 (24.88) puntos de media a 39.62 (18.37) ($p< 0.001$) que se mantuvo en la valoración realizada a las 8 semanas 38.33 (19.51) puntos. En el grupo Control, bajó de 50.32 (19.01) puntos a 46.53 (17.75) puntos, para posteriormente volver a aumentar a 47.78 (19.41) puntos.

En el análisis del sueño, la puntuación total del MOSS disminuyó en el grupo Tratamiento desde el instante basal hasta las 4 semanas, y siguió disminuyendo en la última valoración a las 8 semanas ($p < 0.001$). En el grupo Control los cambios no fueron significativos.

En la impresión de mejoría (PGI-I) hubo una diferencia estadísticamente significativa entre grupos ($p < 0.001$).

Conclusiones. La acupuntura es capaz de disminuir el dolor, la discapacidad y las alteraciones del sueño en las personas que padecen DCG.

Registro de ensayos: ClinicalTrials.gov identificador: NCT03081091

Palabras clave: dolor crónico generalizado, acupuntura, acupuntura simulada, dolor, calidad de vida.

ANTECEDENTES Y ESTADO GENERAL DEL TEMA

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

ANTECEDENTES Y ESTADO GENERAL DEL TEMA

1.1 ASPECTOS GENERALES SOBRE EL DOLOR CRÓNICO GENERALIZADO

1.1.1 CONCEPTO GENERAL

El dolor crónico generalizado (DCG) se define como un dolor en la columna vertebral, en el lado derecho e izquierdo del cuerpo, por encima y por debajo de la cintura, con un tiempo de evolución de al menos tres meses (1).

La descripción de las patologías como la fibromialgia (FM) y el DCG han dado lugar a malentendidos sobre su verdadera significación clínica. Gracias a los criterios de clasificación para la FM de la Asociación Reumatológica Americana del 1990 y de la posterior declaración de Manchester para el DCG del 1996, estas patologías han quedado bien definidas (2). El DCG es una patología que muchas veces sigue un paralelismo con la FM, por lo cual muchas veces se consideran afecciones análogas (3). Aunque los criterios descritos para considerar un diagnóstico de DCG (4) siguen la misma estructura de diagnóstico que los de la FM, en los últimos años se ha aceptado más la definición de DCG para describir este tipo de patología.

En relación a la dualidad de los términos utilizados en este estudio, el DCG y la FM, hay que apuntar que la conclusión a la que llevan los estudios realizados es que el DCG es más común que la FM. Cuando Croft *et al*. (5) el año 1993 examinaron si los sujetos con DCG cumplían los criterios vigentes para el diagnóstico de la FM, un 21.5% presentaban 11 o más de los puntos sensibles utilizados entonces para el diagnóstico, un 63,8% tenían entre 1 y 10 de estos puntos y sólo el 14.7% no presentaban ninguno. Es decir, un 78.5% de los pacientes con DCG no cumplía los criterios para ser diagnosticado de FM. Sin embargo, el DCG está menos estudiado que la FM y este trabajo se basa, a menudo, en los trabajos publicados sobre FM.

Por otra parte, el impacto económico del DCG y la FM es considerable. Se ha observado que las personas afectadas originan un elevado gasto público en fármacos analgésicos y antiinflamatorios, así como una elevada carga económica debido a su baja productividad laboral (6). Además, suelen responder mal a los tratamientos aplicados y conllevan una importante discapacidad (7).

Los síntomas característicos del DCG son dolor y rigidez. Típicamente, los pacientes describen un dolor que parece originarse en el músculo, aunque también expresan una sensación de dolor articular (8). Si a esta percepción se le añade la rigidez el resultado es una descripción que se asemeja a la de la artrosis. Además, los síntomas de dolor y rigidez se suelen presentar de forma más predominante por la mañana (9). Todos estos síntomas pueden aumentar o disminuir de intensidad durante el día o en diferentes periodos de tiempo, en función de la actividad física que desarrolla el individuo, debido a afecciones sistémicas, horas de sueño, temperatura, tensiones en los tejidos blandos o simplemente alteraciones del estado psicológico (10).

Este síndrome repercute gravemente en la calidad de vida de los pacientes. En la actualidad se ha demostrado que representa un enorme impacto no sólo a nivel sanitario sino también a nivel psicológico y social en los pacientes (11).

1.1.2 CONTEXTO HISTÓRICO

Durante varios siglos, los dolores musculares han sido conocidos como reumatismos y posteriormente como reumatismo muscular. En la literatura médica del siglo XIX, aparece la descripción de algunos síndromes caracterizados por la fatiga, una disminución del tono muscular, una falta de apetito y un bajo estado general, todos ellos agrupados en el termino general de neurastenia (12). En el mismo siglo, en la literatura médica francesa, inglesa y alemana, se describe una sensación exacerbada en la palpación de alguna zonas corporales al realizar el examen clínico. Esta sensibilidad se atribuye a una irritación espinal sin más explicación al respecto (13).

Al principio del siglo XX, en 1904, Gowers desarrolla el termino fibrositis, el cual describe como una forma de alteración reumática directamente relacionada con el lumbago y acompañada de diversas alteraciones inflamatorias de los tejidos fibrosos de la musculatura afectada. Estos síntomas aparecían al someter al sujeto a acciones tales como compresiones mecánicas, fatiga, alteraciones del sueño o frío prolongado (14).

En Toronto (EEUU), en 1970, Smythe lo identifica como un conjunto de signos y síntomas que denomina el síndrome de la fibrositis. El grupo de trabajo de Smythe lo describe como un síndrome de dolor generalizado que cursa con fatiga, anomalía del sueño, estrés emocional y rigidez entre otros síntomas. Describe los *"tender points"* como una serie de puntos dolorosos específicos y sensibles a la presión, los cuales han sido utilizados hasta la actualidad como parte del diagnóstico en los servicios de reumatología (9).

El termino FM se acuña basándose en los vocablos provenientes del latín *fibra* (tejido fibroso) y del griego *myos* (músculo) y *algos* (dolor).

En 1976 Hench sustituye el término fibrositis por el término FM para excluir la percepción que el vocablo supone de enfermedad inflamatoria. Sin embargo, la realidad de la FM ha sido negada por la mayoría de los médicos, debido a los datos clínicos normales que resultan de los exámenes clínicos y de las pruebas complementarias, los cuales no muestran alteraciones aparentes en dichas pruebas diagnósticas. En muchos casos los mismos médicos consideraban a estas personas como hipocondríacos (15). Con el paso de los años se proponen criterios diagnósticos precisos y se toman en cuenta los trastornos asociados que aparecen en las personas afectadas por este trastorno (13,16).

Fue en 1992 cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) (17), reconoció la FM como enfermedad con diagnóstico diferencial y la clasificó dentro de las enfermedades del sistema musculo-esquelético y tejido conjuntivo con el código M79.7, incluyéndola en el Manual de Clasificación de Enfermedades (ICD-10) (18).

1.1.3 EPIDEMIOLOGÍA

El DCG presenta una alta prevalencia. Según Clauw *et al*. afecta a un 10-12% de la población (1) y según Bergman *et al.* a un 10-11% (19). Estudios más recientes encuentran datos similares (20). Por su parte Mas *et al*. (2008) en un estudio de ámbito nacional, encontraron que la prevalencia de la FM en España era de un 4.2% en mujeres y de un que 0.2% en hombres (21), siendo la relación mujer:varón de 21:1. Principalmente en el intervalo de edad comprendido entre los 40-49 años, aunque se puede manifestar en cualquier edad, la incidencia máxima en la población se sitúa dentro del rango de edad de 20 a 60 años, durante el periodo de vida laboral más activo de la persona. Todos estos estudios se han realizado en países del mundo desarrollado, analizando también la prevalencia de FM en la misma población (21).

En España, en el estudio EPISER, una de las encuestas poblacionales más amplias publicadas y realizada por la Sociedad Española de Reumatología, el 8.1% de las personas encuestadas refería dolor musculoesquelético generalizado el día de la entrevista y un 5.1% del total cumplía requisitos para considerarlo crónico (duración superior a 3 meses). La mayor parte de estos pacientes presentaban dolor a la palpación en varias zonas del cuerpo. Además del dolor generalizado, el paciente presenta, durante la exploración física, un dolor de al menos tres meses de duración a la presión moderada, en más de 11 puntos sobre 18 de los previamente definidos. En el estudio EPISER esto sucedía en el 2.4% de la población española, con un claro predominio en mujeres (4.2% frente al 0.2% en hombres) y un pico de prevalencia entre 40 y 49 años. También es más frecuente en población rural (4.1%) que urbana (1.7%) y esta asociada a un nivel socio-económico y educacional bajo, y a estados de depresión (22).

En la región sanitaria de les Terres de l'Ebre se creó en el 2006 una Unidad especializada en el seguimiento y tratamiento de la FM y desde entonces existen diagnosticados unos 1300 casos de la enfermedad (23).

1.1.4 ETIOPATOGÉNESIS DEL DOLOR CRÓNICO GENERALIZADO

La etiología y patogénesis de la FM y del DCG no están completamente entendidas y definidas. En un principio se pensaba que se trataba de una afección de origen muscular, pero poco a poco han surgido factores como la disfunción de los sistemas nerviosos central y autónomo, los neurotransmisores, el sistema hormonal, el sistema inmunitario, factores de origen externo como el estrés o aspectos psiquiátricos, como agentes implicados. Actualmente, la literatura científica muestra que la suma de estos factores etiológicos citados pueden ser el origen de la FM. Sin embargo, autores como Robert Bennett (14,24) opinan que hay dos teorías en torno al desarrollo de la patología, una de origen central y otra de origen periférico.

1.1.4.1 EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC)

La neuroimagen funcional ha permitido poner en evidencia una respuesta neuronal (después de una estimulación por repetidas presiones nerviosas), que aumenta sistemáticamente en la persona con FM con una actividad elevada en las regiones relacionadas con el dolor (tálamo, ínsula anterior, núcleo caudado, la corteza cingular anterior, y el área primaria y secundaria de la corteza somatosensorial del lóbulo parietal), lo cual demuestra una alodinia difusa por parte de la persona (25,26).

Otros de los mecanismos por los que se produce esta sensibilización, es por la falta de respuesta del sistema de modulación de la nocicepción. Ante un estímulo doloroso el cuerpo humano tiene dos formas de disminuir la nocicepción: mediante respuesta nerviosa inhibitoria o mediante neurotransmisores. Respecto a la primera, se ha comprobado que los sujetos con DCG o FM tienen una respuesta defectuosa a los estímulos nociceptivos mediante las vías descendentes inhibitorias. Este déficit de inhibidores de la nocicepción, demuestra una disminución de los flujos sanguíneos cerebrales en el tálamo y en núcleo caudado (27). En la segunda, se hallan implicados neurotransmisores como la serotonina, responsable de la modulación de la nocicepción a nivel central y periférico y de la regulación del sueño y en sujetos

con DCG o FM se encuentra a niveles normalmente bajos (14). La disminución de la tasa sérica de serotonina provoca un aumento de la nocicepción, debido a una hipersensibilización neuronal. De este modo, el sistema nervioso central aparecería como el origen de la disminución del umbral de percepción del dolor, de los trastornos del sueño, de la fatiga y de la ansiedad (27,28).

La sensibilización del SNC parece ser un mecanismo involucrado en la patogénesis del DCG o de la FM y se define como el aumento de la respuesta a los estímulos mediados por señales del SNC. La sensibilización central es la consecuencia de una actividad nerviosa espontánea, de un aumento del campo de los receptores y de las señales transmitidas por las fibras aferentes primarias (fibras nerviosas α-δ y C).

Otro mecanismo supuestamente implicado son las vías descendentes inhibitorias del dolor, que modulan las respuestas de la médula espinal a los estímulos dolorosos. Parecen estar alterados en los pacientes con DCG o FM, ayudando a exacerbar la sensibilización central.

La activación de las células gliales también parece desempeñar un papel importante en la patogénesis del DCG o de la FM, ya que ayudan a modular la transmisión nociceptiva en la médula espinal. Las células gliales liberan citoquinas proinflamatorias, óxido nítrico, prostaglandinas etc. que estimulan y prolongan la hiperexcitabilidad de la médula espinal.

Además, varios neurotransmisores parecen estar involucrados en la sensibilización central. Los receptores de serotonina (5-HT) tienen un papel importante en la modulación del dolor. En algunos estudios los 5-HT se encontraron a niveles bajos, lo que podría explicar la asociación entre la FM el sueño y los trastornos mentales ya que la serotonina también interviene en la regulación del estado de ánimo y el sueño. Otros neurotransmisores también desempeñan un papel importante: existen datos que sugieren la participación de la norepinefrina, la dopamina, la sustancia P (cuyos niveles son típicamente altos en los casos de FM, ya que su síntesis es inhibida por los 5-HT), y las endorfinas (24,29).

Existen estudios en los que se ha visto que los pacientes afectados perciben de forma correcta el estímulo nervioso, pero el umbral para pasar este estímulo a una potencial de amenaza para el cuerpo está sustancialmente reducido, por lo que aumenta principalmente la percepción del estímulo (30).

Estos últimos años se han publicado estudios en los que se ha analizado la hiperexcitabilidad central del sistema de trasmisores del dolor en personas con FM, comprobando un aumento del umbral al aplicar estímulos dolorosos térmicos (31,32). Estos datos aportan relevancia en la sensibilización del sistema nociceptivo de los afectados de FM, creando un estado anormal y persistente en ellos (33).

Además de estas alteraciones, se han detectado otras en el sistema nociceptivo de los afectados de FM. Dichas alteraciones serían la disminución en la actividad de las respuestas inhibitorias que utiliza el sistema nociceptivo para el control del dolor. Estas respuestas inhibitorias, siguiendo los patrones fisiológicos naturales, actúan mejorando el dolor tras la respuesta de amenaza (34). Finalmente cabe destacar que este tipo de alteraciones de hiperexcitabilidad y sensibilización del sistema nociceptivo no sólo se encuentran en pacientes con FM, sino que también es compatible con diagnósticos de colon irritable o dolor lumbar crónico (35,36).

1.1.4.2 EL SISTEMA NEUROENDOCRINO Y EL SISTEMA NERVIOSO AUTÓNOMO

Otra de las teorías que se postula con más fuerza, probablemente por su mayor evidencia científica, es la relacionada con alteraciones en el eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal. La función de este eje es fundamentalmente neuroendocrino. Muchas de las hormonas que libera y regula están relacionadas con alteraciones psicológicas, y el DCG se considerada una patología asociada a este tipo de alteraciones. Casi todos los mecanismos de feedback hormonal regulados por el eje están alterados, especialmente son altos los niveles de hormona adrenocorticotropa (ACTH), y la hormona foliculoestimulante (FSH), mientras que la hormona de crecimiento (GH), el factor de crecimiento insulínico

tipo 1 (somatomedina C), y los estrógenos están muy bajos. Existiría un modelo de feedback neurohormonal cuya base parece estar en la serotonina. Esta hormona es una de las encargadas de estimular la liberación de hormona corticoliberina (CRH) en situaciones de estrés fisiológico o dolor. Esto causaría una reacción en cadena donde la CRH estimularía la secreción de ACTH y ésta, a su vez, los niveles de cortisol y de somatostatinas, que inhiben la liberación de hormonas de crecimiento y la hormona estimulante de la tiroides (TSH), provocando directamente el descenso de los niveles de estrógenos (14,28).

Este cambio hormonal tendría dos grandes consecuencias que se manifestarían en la sintomatología del DCG. La primera consecuencia sería la sintomatología derivada directamente del desajuste hormonal. Dos ejemplos claros son la hormona del crecimiento y el cortisol. La hormona del crecimiento se vuelve ineficaz para reparar tejidos, ya que está implicada en la homeostasis y la recuperación muscular (24). Por otra parte, el ciclo circadiano de la segregación de cortisol se invierte, manifestándose con la sintomatología similar al síndrome de fatiga crónica, o los trastornos psiquiátricos.

La segunda consecuencia sería mucho más general, y se basa en el hecho de que el sistema nervioso simpático de los sujetos con DCG se encuentra en estado hiperactivo, aunque hipoactivo ante situaciones de estrés fisiológico. Este hecho explicaría síntomas como la fatiga, la rigidez matutina, o los trastornos del sueño (37).

1.1.4.3 ALTERACIONES DEL SUEÑO

La alteración del sueño puede ser otra causa del DCG. Hay un aumento de la duración del sueño ligero y una disminución de la duración del sueño lento profundo, provocando una bajada de las secreciones hormonales como la beta-endorfina que tiene una acción antiálgica de larga duración lo que engendra una disminución de umbral doloroso. Además, la cuarta fase del sueño es la más afectada, fase en la que tiene lugar el pico de liberación de la hormona del crecimiento y de la somatomedina C. Estas hormonas están implicadas en la

reparación del tejido muscular, con lo que la disminución de su concentración por la alteración del sueño podrían afectar la recuperación de los microtraumatismos musculares; así mismo la recuperación física de los pacientes es parcial y la fatiga crónica de éstos se ve alterada por un descanso discontinuo durante el sueño (14,26).

Además, la alteración del sueño desembocaría en un déficit en la síntesis de serotonina y las tasas bajas de este neurotransmisor daría lugar a una reducción de la protección endorfínica frente al dolor, un aumento en los niveles de sustancia P y una hiperexcitación simpática, con la consecuente isquemia e hipersensibilidad dolorosa (24).

1.1.4.4 FACTORES GENÉTICOS

La predisposición genética es otro de los factores que afectan al desarrollo de la enfermedad. Aunque se sigue investigando, posiblemente uno de los factores que predisponen a heredar este tipo de enfermedad podría ser poligénico. Dentro de los genes investigados, los que más relevancia parecen tener son los relacionados con los neurotransmisores, en concreto con el gen transportador de la serotonina, lo cual llevaría de vuelta a la teoría de la alteración del eje hipotalámico-hipofisario adrenal (14). En conclusión, hay un condicionamiento genético en este tipo de enfermedad, con polimorfismo asociado a los sistemas serotoninérgico y dopaminérgico.

Sin embargo, no son de carácter privativo, pero lo son en relación a otros trastornos relacionados con el estrés. Esto justifica la diversidad clínica y etiopatogenia de la enfermedad (24).

1.1.4.5 SISTEMA INMUNITARIO

Existiría una perturbación del sistema inmunitario con un aumento de los anticuerpos anti-serotonina (citoquina) que provoca el aumento de la sustancia P (25,38).

Sin embargo, aunque el DCG es común en sujetos con enfermedades autoinmunes, se ha intentado probar la mejora de esta patología mediante tratamiento con anticuerpos. Los resultados no son concluyentes, por lo que no se puede confirmar al sistema inmunitario como un factor originario del dolor (14).

1.1.4.6 ASPECTOS PSICOLÓGICOS

Los trastornos afectivos son otra posible causa, apuntando hacia un origen psiquiátrico de la enfermedad que acabará somatizándose. A menudo se aprecia un estado ansioso depresivo con susceptibilidad elevada y trastorno del humor.

Hay dos puntos de vista: el primero es el que apunta a un origen de los trastornos desde la infancia con un medio familiar difícil; y el segundo es el que destaca que la patología tiene su origen después de un trauma físico importante o emocional intenso (10,38).

En conclusión, sujetos con algún tipo de patología psicógena previa, junto con depresión, estrés o ansiedad pueden acabar desarrollando DCG.

1.1.5 SINTOMATOLOGÍA

El dolor que caracteriza el DCG es de tipo alodinia (un estímulo no doloroso sentido como doloroso por la persona afectada) o de tipo hiperalgesia (exageración de la sensación de dolor después de un estímulo doloroso). En general, el dolor es de intensidad moderada a fuerte y fluctúa dentro de un mismo día, dependiendo también de la humedad, la temperatura, el estrés emocional y el humor de la persona. Se puede determinar dolor en diferentes zonas corporales como puede ser a nivel de los músculos, los tendones y las articulaciones, a menudo en las tres zonas a la vez. La triada de síntomas dominantes se constituye con dolor, fatiga y trastorno del sueño (1). Los dolores musculares difusos no son los únicos síntomas, se pueden añadir a menudo otros (14):

- Fatiga crónica e intensa que no para al reposo. Es una fatiga tanto física como mental y puede dar como resultado tanto algias como astenias (10,38).
- Trastornos del sueño, con sueño no reparador y fragmentado con numerosos despertares nocturnos (38).
- Rigidez matinal (28).
- Trastornos psicológicos como ansiedad o depresión (10).
- Cefaleas (39).
- Síndrome de colon y vejiga irritable (11).
- Trastornos digestivos (40).
- Problemas de memoria y dificultad de concentración (3).
- Síndrome de Raynaud, con extremidades frías y a veces una sensación de hormigueo (28).
- Sequedad de las mucosas (11).
- Intolerancia al frío y/o calor (10).

Exámenes médicos complementarios permiten descartar otros problemas clínicos, aunque en personas afectadas por DCG los resultados por diagnostico de la imagen son negativos. Se realizan diagnósticos diferenciados para no confundir con otros síndromes similares como espasmofilia, el síndrome de fatiga crónica o los síndromes miofasciales (9,26).

Uno de los síntomas que se presentan con más frecuencia en personas afectadas por DCG es la alteración del equilibrio, considerándose éste uno de los síntomas más restrictivos de la patología y encontrándose con una prevalencia de entre el 45% y el 68% (41).

El equilibrio y la estabilidad postural son un eje importante en el orden corporal de la persona a la hora de mantener el centro de masa corporal estable (42). Dicha función motora es compleja e implica diversos procesos sensoriales y motrices del organismo y, cuando éstos se ven afectados por alteraciones patológicas como en el DCG, producen inestabilidad (24,41).

Conocer los factores internos y externos que pueden agravar o atenuar dicha sintomatología cobra una vital importancia. Uno de los factores más controvertidos ha sido el clima. Algunos autores afirman que el frío, el clima húmedo o un cambio rápido de temperatura podrían provocar una exacerbación de los síntomas (43). Por otra parte, la mayoría de factores internos están ligados a los hábitos de vida. El hecho de no respetar los períodos de sueño o las comidas, hacer ejercicio hasta el punto de la extenuación, o por lo contrario el sedentarismo durante largos periodos, puede provocar un empeoramiento de los síntomas. Si se tiene únicamente en cuenta la opinión de los sujetos afectados, las causas que más se asocian a un empeoramiento de la enfermedad son el estrés emocional, los cambios de clima, los problemas de sueño y el ejercicio extenuante (14).

1.1.6 DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de una persona afectada por DCG es únicamente clínico, basado en la presencia de dolor osteomuscular crónico generalizado y relacionado con la sintomatología que se ha descrito anteriormente.

El proceso correcto de actuación en el caso de sospecha de tener algún tipo de alteración de esta enfermedad pasará por la visita a los Centros de Atención Primaria, donde el médico de familia hará la primera criba y decidirá la derivación del paciente al servicio especializado de Reumatología, para que sea el especialista en esta materia el que valore la posible existencia de la patología del DCG o de otra de índole similar (44).

1.1.6.1 EVALUACIÓN

La evaluación del paciente con DCG debe seguir unos criterios específicos detallados a continuación y definidos por la Sociedad Reumatológica Española en el Primer Simposio de Dolor en Reumatología (45):

- Anamnesis, obtenida en la realización de la historia clínica del paciente. Se recogerán todas aquellas variables que tienen interés para el proceso

clínico de la persona afectada, desde sintomatología, antecedentes familiares, hábitos de salud, etc., en todos los aspectos de la persona como el apartado físico, social o psicológico.

- Examen físico de todos los sistemas: aparato locomotor, sistema nervioso, endocrino, cardíaco y respiratorio.
- Identificación de los factores agravantes y la comorbilidad asociada.
- Factores psicológicos y psiquiátricos: realización de escalas de valoración en estos ámbitos.
- Realización de pruebas de laboratorio y pruebas de imagen con el objetivo de realizar un diagnóstico diferencial.

1.1.6.2 CRITERIOS DE DIAGNÓSTICO SEGÚN EL AMERICAN COLLEGE OF RHEUMATOLOGY (ACR)

El DCG se define como un dolor en la columna vertebral, en el lado derecho e izquierdo del cuerpo, por encima y por debajo de la cintura, con un tiempo de evolución de al menos tres meses (1).

Los criterios que se exponen a continuación son los descritos por el Colegio Americano de Reumatología (American College of Rheumatology, ACR) para la FM en el año 1990 (46). Cabe destacar que, en el año 2010 el ACR propuso unos nuevos criterios (47), para solventar algunos de los problemas detectados de la utilización de los del 1990. Estos problemas y los nuevos criterios serán también descritos en este apartado.

Criterios diagnósticos del ACR (1990):

Para ser diagnosticado de FM una persona debía cumplir los siguientes criterios:

- **Dolor generalizado**: dolor por arriba y por debajo de la cintura, en el lado derecho e izquierdo del cuerpo y el raquis (dolor axial)
- **Duración de los síntomas superior a los 3 meses**.
- **Dolor a la presión menor de 4 kg. en al menos 11 de los 18 puntos descritos** (“Tender points”):

- **Occipucio**: bilateral, al nivel de las inserciones de los músculos suboccipitales.
- **Cervicales inferiores**: bilateralmente, en los aspectos anteriores de los espacios intervertebrales entre las vertebras C5 a C7.
- **Trapecios**: bilateralmente, en el punto medio del borde superior.
- **Supraespinoso**: bilateralmente, en la espina de la escapula a nivel de la inserción del músculo.
- **Segunda costilla**: bilateralmente, a nivel de la segunda articulación costocondral, lateralizada a la articulación en la superficie de la cara superior.
- **Epicóndilo lateral**: bilateral, a 2 centímetros distal al epicóndilo.
- **Glúteo medio**: bilateral, a nivel de los puntos situados detrás de las crestas iliacas, en el cuadrante superior externo de la nalga, en el pliegue anterior del músculo.
- **Trocánter mayor**: bilateral, a nivel de la inserción del músculo piriforme (posterior a la prominencia trocanteriana).
- **Articulación de la rodilla**: bilateral, a nivel de la inserción de la pata de ganso en la bolsa adiposa medial (cerca de la línea articular).

Estos criterios recibieron numerosas críticas, especialmente en lo referente a la arbitrariedad en el punto de corte, la subjetividad del paciente en cuanto al dolor que presenta, o al hecho de que exista una selección ya determinada de los puntos, creando una predisposición a tener un bajo umbral de dolor en dichos puntos. La sensación adolínica en dichos puntos se ha demostrado que aumenta en la población femenina y en personas con alto estrés psicológico (48). Se describieron también unos “puntos control” que aún se utilizan en la investigación y que se ha demostrado que no tienen sentido ya que la hiperalgesia y adolinia de estos pacientes es generalizada, y se manifiesta también en estos puntos (49).

Para solventar estos problemas el ACR describió unos nuevos criterios para el diagnóstico de la FM (47). Estos criterios cambian el recuento de los puntos dolorosos para pasar a valorar de forma cuantitativa el DCG, así como

otras de las manifestaciones que se presentan en los afectados como pueden ser el sueño, cansancio, etc. Aplicando estos criterios se ha observado un aumento de diagnósticos positivos de FM en pacientes con dolor crónico (50).

Criterios diagnósticos del ACR (2010):

Según Wolfe *et al.* (2010) (47) un paciente cumple los criterios de FM cuando muestra estos tres criterios:

I. Índice de Dolor Generalizado (IDG) ≥ 7 y Escala de Severidad de los Síntomas (ESS) ≥ 5 o IDG 3–6 y ESS ≥ 9. El IDG (0-19) hace referencia al número de zonas corporales donde el paciente ha sufrido dolor en la última semana. La ESS (0-12) valora el cansancio, el sueño no reparador y los problemas cognitivos, además de otros síntomas somáticos. Para valorar la severidad de cada uno de estos 4 ítems se sigue la siguiente escala: 0 = no problema; 1 = problema ligero o intermitente; 2 = moderado; problema considerable; 3 = severo, continuo (51).
II. Síntomas presentes durante al menos 3 meses
III. El paciente no tiene ninguna otra alteración que pueda explicar el dolor.

Estos criterios son simples en su uso y administración (52). En un estudio con una población de pacientes diagnosticados con FM, osteoartritis, lupus sistémico y artritis reumatoide, se observó una sensibilidad del 96.6% y una especificidad del 91.8% (52).

1.1.6.3 DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

EL DCG puede presentar una sintomatología similar a otras patologías de la misma índole, por lo que es importante realizar un diagnóstico diferencial para evitar un diagnóstico erróneo de la patología. Las patologías que cursan con sintomatología similar y que deben tenerse en cuenta y no descartar en un primer momento del diagnóstico son (53):

- Alteraciones musculo-esqueléticas: dolor vertebral o hernias discales.

- Alteraciones neuromusculares: esclerosis múltiple, miastenia, neuropatías, etc.
- Alteraciones auto-inmunitarias: artritis reumatoide, lupus eritematoso, artritis psoriásica, etc.
- Alteraciones malignas: metástasis óseas o mieloma múltiple.
- Alteraciones endocrinas: hipotiroidismo, hipoadrenalismos, osteomalacia, etc.
- Alteración psiquiátrica: ansiedad y depresión.

1.1.7 IMPACTO DEL DOLOR CRÓNICO GENERALIZADO

La afectación por DCG repercute de forma muy directa en todos los ámbitos de la persona, —laboral, familiar, social, etc.—, generando un elevado consumo de recursos y por consiguiente un elevado coste económico (21).

Según el Documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre la FM los aspectos en los que influye en las personas afectadas son los siguientes (45):

- <u>Calidad de vida</u>

  Las personas afectadas por enfermedades reumáticas y, en especial por el DCG, sufren un fuerte impacto en su calidad de vida (54).

  Existen diferentes ámbitos en los que la persona se ve afectada, ya sea en las capacidades físicas, intelectuales, emocionales, profesionales o incluso en la salud mental. En todos ellos se requiere tener un enfoque especial así como una estrategia de actuación (54).

  No obstante se conocen factores positivos relacionados con la calidad de vida en mujeres afectadas, como son los trabajos externos remunerados. Se ha determinado que este hecho, respecto a aquellas mujeres que sólo ejercen labores en el hogar es más positivo en cuanto al dolor, a la fatiga o a la discapacidad funcional (55).

- <u>Impacto familiar</u>

La afectación a nivel familiar al padecer esta patología es de importante trascendencia, ya que afecta a todos los niveles en las relaciones de familia, cónyuge, hijos, familia próxima, etc. Desde las pérdidas económicas que puede suponer la patología, pasando por las cargas familiares que comporta la reorganización de los roles en la familia, hasta el grado de ruptura familiar ocasionado por la incomprensión psicológica del afectado. Todas estas situaciones generarán una estigmatización social que a posteriori irá minando la salud del afectado (56).

En el estudio realizado en España sobre FM e impacto familiar y laboral (57), se constata una alta afectación del entorno familiar y se concluye que el 59% de los pacientes tenía algún tipo de problemática con el cónyuge, el 49% era totalmente dependiente de otra persona y el 26% estaba asociado a alguna entidad de afectados por la FM.

- Discapacidad laboral

La incidencia laboral en personas que sufren DCG es elevada y el hecho de que ésta se diagnostique en personas cuya vida laboral está activa, provoca que las repercusiones sean mayores.

Los resultados obtenidos en el estudio EPIFFFAC (57), señalan algunos datos sobre la incidencia laboral de esta patología. Así se constata que un 11% de los pacientes afectados se encuentran de baja laboral, frente a un 23% que reciben pensiones por incapacidad permanente, un 4% de los cuales de forma parcial. Además, y como anteriormente se ha desarrollado, si se analiza el ámbito laboral existe un 11% de personas en estado de desempleo, siendo un 23% de éstas amas de casa. En el ámbito laboral, el 70% de personas afectadas que siguen en activo, muestran ciertas dificultades o limitaciones en el transcurso de su jornada laboral.

Actualmente en España, el 11.5% de las personas afectas se encuentran en situación de discapacidad laboral de forma permanente o transitoria, frente al 3.2% del resto de la población (22).

Se necesita una concienciación mayor por parte de las instituciones y de las empresas, que, junto con un mayor asesoramiento sobre las características de la patología y una adaptación de los sitios de trabajo,

mejoraría el impacto laboral que causa actualmente en el mercado laboral (39,44).

- Costes socio-sanitarios

  Un estudio realizado en España el año 2006 sobre los costes médicos (58), constató que el coste medio anual por persona afectada por el DCG era de 9982 euros, de los cuales 3345 euros eran gastos directos del ámbito sanitario, mientras que, de forma indirecta, 6736 euros eran producidos por pérdidas de productividad.

  De esta forma se observó que las variables relacionadas directamente con los costes sanitarios fueron la capacidad funcional, las comorbilidades y la edad, dando como resultado que las personas con mayor discapacidad permanente y una relación de más severidad en los síntomas que presentan, provocan un mayor gasto en el ámbito sanitario.

  Este tipo de afectaciones en todos los ámbitos sociales de la persona, el uso de los servicios sanitarios así como de los recursos que estos ofrecen genera unos costes sanitarios elevados. En el ámbito de Cataluña, según datos del año 2008, estos costes resultaron ser de unos 422 millones de euros, lo que representa un 5.6% del presupuesto global del CatSalut. Estos costes derivan de los diferentes ámbitos sanitarios como son la atención hospitalaria (50.1%), la atención primaria (28.5%) y el gasto farmacéutico (21.4%) (59). Según esta aproximación a los datos, en Cataluña las perdidas económicas producidas por invalideces permanentes llegan a ser de 1355 millones de euros en el 2004, un 39.1%, y esto sólo en relación a las enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conectivo.

1.1.8 TRATAMIENTO

1.1.8.1 TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

Actualmente, entre la lista de fármacos aprobados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o por la Agencia Europea de

Medicamentos no existen fármacos que propiamente traten esta patología, por lo que todos aquellos que se utilizan para el tratamiento farmacológico van dirigidos a tratar los síntomas asociados a ésta (44).

Hay que tomar cierta precaución con la ingesta y el exceso de ciertos fármacos ya que pueden provocar que algunos de los síntomas de la enfermedad se vean potenciados por su uso (60).

Para tratar el dolor, se prescribe principalmente paracetamol, que es antiálgico de grado I, y tramadol, antiálgico de grado II. El tramadol tiene efectos tanto sobre los receptores opioides como en la inhibición de la recaptación de serotonina y norepinefrina. En este caso sí se ha demostrado un efecto sobre el dolor y el bienestar general. Además, se incorpora la administración de antidepresivos tricíclicos (amitriptilina) a baja dosis lo que favorece el sueño y aumenta el umbral del dolor, actuando sobre las vías descendentes del dolor (vía serotoninérgica). La función de los tricíclicos es inhibir la recaptación de serotonina y norepinefrina. Durante un breve espacio de tiempo, para evitar una dependencia del fármaco, también se puede administrar benzodiacepinas, cuya acción es sedativa, relajante y ansiolítica. Parece que la terapia dual de fármacos (analgésicos y ansiolíticos) es la más frecuente en las terapias farmacológicas, aunque también se utiliza la monoterapia con analgésicos (26,61). Sin embargo, en la actualidad, ningún fármaco es capaz de curar el DCG y se trata únicamente de aliviar algunos síntomas (10).

La relación de los fármacos que se prescriben de forma habitual son:

Analgésicos y antiinflamatorios

Los más comunes y utilizados en DCG son el acetominofén y los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), como no opioides, aunque el efecto ejercido sobre este tipo de pacientes es bastante superfluo y presenta un elevado riesgo de hepatotoxicidad (40). En segundo lugar, el tramadol y la codeína, como medicamentos opioides, han demostrado tener buenos resultados en cuanto al dolor (11,44,62).

Relajantes musculares

Uno de los más utilizados es la ciclobenzaprina, con la que se han demostrado efectos positivos (40,63).

Antidepresivos

Dentro de los medicamentos considerados más adecuados para el tratamiento del DCG y en el grupo de fármacos antidepresivos tricíclicos, estaría la amitriptilina, que se suele usar a dosis inferiores a las indicadas. Es uno de los recomendados como primera elección en el tratamiento de los síntomas como el dolor, la fatiga, la depresión o las alteraciones del sueño (44,64).

1.1.8.2 TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO

El informe relativo a la FM, publicado en 2011 por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de España (44), indica que se han descrito numerosas revisiones que analizan la eficacia de los tratamientos no farmacológicos. Los programas de ejercicios dirigidos (65) son las intervenciones no farmacológicas más estudiadas a diferencia del resto de intervenciones (agentes físicos, terapia manual, etc.) de las que se dispone de menos información. En el siguiente punto se enumeraran las intervenciones que tienen un grado A de la recomendación.

- **Ejercicio físico aeróbico**
  Existen estudios que concluyen que el ejercicio aeróbico o programas mixtos reducen el dolor, la fatiga, la depresión y las limitaciones de la calidad de vida relacionado con el estado de salud (66).

- **Tratamiento psicológico**
  Hay fuerte evidencia sobre el efecto beneficioso de la terapia cognitivo-conductual sobre el control del dolor, el malestar físico y el estado de ánimo en pacientes con FM (39).

- **Tratamiento integral combinado**

  Se recomienda la combinación de ejercicio físico, estrategias de intervención cognitivo-conductual y fármacos, demostrándose eficaz en el manejo del dolor y en la mejora de la calidad de vida y de la capacidad física (10).

- **Agentes físicos**

  Varias publicaciones demuestran un efecto positivo del láser, la electroterapia superficial (o TENS), los campos magnéticos y la electroterapia, teniendo en cuenta que el resultado es a corto plazo (67).

Otras terapias utilizadas en el control de los síntomas de estos pacientes, como el masaje**,** no han demostrado de forma suficiente tener un efecto beneficioso y por consiguiente, el nivel de recomendación es C significando que no se recomienda su uso (68).

1.2 ASPECTOS GLOBALES DE LA ACUPUNTURA

1.2.1 CONCEPTO GENERAL

La acupuntura es una técnica que pertenece a la Medicina Tradicional China (MTC) (69). La etimología del término procede del termino latín *acus* (aguja) y *pungere* (punción). En el idioma chino se denomina zhen jiu 针灸, donde el primer sinograma representa el término aguja y el segundo tiene sentido de moxibustión o técnica de cauterización con moxa. Dicha técnica, junto con otras como el masaje chino o Tui Na 推拿, la moxibustión 灸 o el Qi Gong 气功, conforman parte de la MTC (70).

La definición que existe de la acupuntura es la inserción de agujas en la superficie corporal con una finalidad terapéutica definida (71).

El proceso de intervención genérica en la técnica acupuntural consiste en una primera valoración de los recorridos de los meridianos o vías por donde circula lo que en MTC se denomina Qi 气. En el recorrido de estos meridianos están situados una serie de puntos, denominados puntos de acupuntura xue 穴, y será en éstos donde se insertarán las agujas durante la intervención acupuntural. Mediante la inserción de las agujas y su posterior estimulación se pretende reequilibrar la energía corporal o Qi (70). Una vez introducida la aguja en el cuerpo el acupuntor estimula esta aguja hasta conseguir el efecto denominado De Qi 得气, un estímulo que puede ser similar a una corriente eléctrica que se desplaza por la zona o a una sensación de distensión de la zona pinchada (72). La estimulación de las agujas se puede realizar de forma manual, rotándolas en los dos sentidos de forma alternativa, pero también se pueden estimular mediante electro estimulación o mediante el calor que producen los puros de moxibustión (70).

Una vez realizado correctamente la punción y conseguido el efecto De Qi, se mantendrán las agujas en el cuerpo del paciente durante un tiempo que puede

oscilar entre 15 minutos y 30 minutos, dependiendo de la finalidad del tratamiento y de la patología que presenta (72).

La MTC se basa en un modelo clásico donde el diagnóstico y las bases de la medicina se sustentan en una visión cosmológica, según la cual se denomina el cuerpo como un microcosmos dentro de un macrocosmos que es donde habitamos. Mediante esta visión cosmológica se determina la dualidad del Yin 阴 y el Yang 阳. La constante interacción entre estos dos términos y su constante oposición es la que genera el dinamismo de la vida en todos sus conceptos, uno se opone al otro y al mismo tiempo lo complementa. La homeostasis se produce cuando existe una harmonía y equilibrio entre estos dos conceptos y todo lo que se relaciona con ellos en el cuerpo. Este cuerpo forma parte de un todo Dao 道，y está en continua interacción con la naturaleza, originando que haya un equilibrio en todas las dinámicas de nuestro cuerpo. Precisamente, es este dinamismo y la correcta circulación del Qi por todo el cuerpo lo que hace que nuestro estado de salud sea el correcto. Esta circulación del Qi se produce por estos canales de energía o meridianos de acupuntura, y será el desequilibrio producido entre el Yin y el Yang, el que producirá la aparición de las patologías (70,73).

El Huang di Nei Jing 黄帝内经, o Canon Interno del Emperador Amarillo, es la obra canónica más antigua de la MTC y la base de los conocimientos que hoy en día se utilizan en MTC. En él se hace referencia a la acupuntura y a los canales de acupuntura o lo que en MTC se denominan Jing Luo 经络. Los canales de acupuntura es por donde trascurre el Qi o energía vital y por donde están localizados todos los puntos de acupuntura. Estos canales, también denominados meridianos, se reparten por todo el cuerpo, formando una extensa red que conformará la circulación de energía por todo el cuerpo. Cada meridiano se relaciona a su vez con unos órganos y éstos entre sí generan la unidad o relación global del todo en MTC (70).

El canon Huang di Nei Jing es una recopilación de la tradición y filosofía taoísta. En él se establecen las bases de la circulación de estos canales así como la funcionalidad de los puntos que por ellos transcurren (74–76).

El otro gran clásico de la literatura en MTC es El Gran compendio de acupuntura y Moxibustión 针灸大成 zhen jiu da cheng, donde se describe específicamente el uso de la acupuntura y la moxibustión como medio para el tratamiento de enfermedades (70).

En la lectura de estos clásicos se visiona la importancia de la cosmovisión que refiere la MTC y la importancia que se le da a su relación con la naturaleza y la integración del todo con el todo.

1.2.2 CONTEXTO HISTÓRICO

El proceso de evolución que ha seguido la MTC es extenso y siempre adaptado a las vicisitudes de la época en la cual ha convivido con la sociedad china y su posterior llegada a Europa.

En la época en la que la sociedad china se regía por la doctrina confuciana se daba una cierta importancia a la salud y a la higiene, por lo que su uso era extendido, además de empezar con la elaboración de lo que hoy se conoce como historia clínica (76,77).

En la época imperial china del 222 a.C. al 1840 d.C. aparecen autores relevantes, como Bian Que 扁鹊, que publican obras de importante trascendencia como es el Nan Jing 难经, en el cual se establecen los métodos diagnósticos propios de la MTC (76,78). En épocas posteriores, más concretamente en el Dinastía Ming, el reconocido médico Yang Ji Zhou publicó una de las obras más importantes de la literatura médica china, que hoy en día se considera la base de la acupuntura moderna: el conocido Gran compendio de acupuntura y moxibustión 针灸大成 zhen jiu da cheng (76). En esta obra se determinan los enclaves o puntos de acupuntura que forman parte de las venas o canales por los que circula el Qi 气, donde se insertarán las agujas de acupuntura. En dichos enclaves se puede modificar la circulación del Qi en estos canales, y por consiguiente producir los efectos deseados cuando se quiere interceder en el progreso de las alteraciones que provocan las desviaciones o alteraciones patológicas del paciente (75).

En el siglo XVII apareció un cierto declive en el uso de la MTC, porque se consideraba como algo supersticioso o chamánico, llegando incluso a ser excluida del Instituto Médico Imperial hacia el 1822. En el ámbito de la medicina, el uso de la acupuntura empieza su retroceso al tachar de irracional el uso de esta técnica con usos médicos, como hasta entonces se había hecho (78).

Hacia el año 1949, con el alzamiento del comunismo y todos los nuevos preceptos que el partido comunista chino promulga, todas aquellas áreas intelectuales de la cultura y la medicina se ven derrumbadas por el devenir de la propaganda comunista (79). La practicidad en el uso de esta técnica y el hecho de poder proporcionar cuidados de salud a un gran número de población de forma asequible y económica, propicia la restauración del uso de la acupuntura en la sociedad (76).

En la actualidad la MTC y especialmente la acupuntura goza de una buena salud y su uso entre la sociedad china está extendido, gracias en parte a la creación, en el año 1955 de la Academia de MTC, un organismo que se encarga de coordinar y gestionar el buen uso de la MTC en el ámbito médico actual (80). Un claro ejemplo lo encontramos en el Hospital de la Amistad Chino-Japonés de la ciudad de Pequín 北京中日友好医院 bei jing zhong ri peng hao yi yuan, donde se integran la MTC y la medicina occidental.

El desembarco de la MTC en Europa no se produciría hasta el siglo XVII, y es gracias a los jesuítas quienes, tras sus viajes a Japón, descubren el uso de la acupuntura y otras técnicas derivadas de la MTC y deciden trasladarlas al viejo continente. Posteriormente, y gracias al conocido médico francés Georges Soulié de Morand, estudioso de la MTC en Kunming 昆明, la MTC será adoptada por la sociedad francesa y utilizada por los colectivos médicos, que rápidamente se interesan por su uso en la práctica clínica (76,79).

En la década de los años 70 del siglo XX, la OMS, empieza su reconocimiento de la acupuntura como herramienta en el mantenimiento de la salud y la considera útil en una serie de enfermedades (63). En 1991, y ante el incremento del uso de la MTC, la OMS establece una nomenclatura de carácter internacional (81).

En España la acupuntura se introduce de la mano del Dr. José Ninot Ferran en los años 30 del siglo XX, con la publicación del primer texto médico en el que se hace referencia a esta técnica (82). Posteriormente en los años 60 y tras un conocimiento progresivo de la MTC en la sociedad española, se crea la Sociedad Española de Acupuntura, la cual ha favorecido el uso y regulación de esta técnica en España (82).

En el año 2002, la OMS reconoce la existencia de aproximadamente unos 15000 practicantes de la acupuntura en el Europa (63).

1.2.3 USO DE LA ACUPUNTURA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR CRÓNICO GENERALIZADO

Según las teorías de la MTC, el dolor se debe a un bloqueo a lo largo de las vías energéticas naturales en el cuerpo, conocidas como meridianos. Esto interrumpe el flujo de Qi (energía) y sangre.

Este tipo de dolor, por lo general, proviene de una interrupción del equilibrio normal dentro de nuestro cuerpo y puede conducir a una variedad de síntomas dolorosos e incluso a procesos de inflamación crónica. La inflamación impide la circulación y puede causar desequilibrios a corto y largo plazo para el flujo energético natural de Qi. Los desequilibrios pueden conducir a un sistema inmunológico comprometido y a un sistema nervioso/endocrino hiper o hipo estimulado.

El tratamiento con la acupuntura puede disminuir el dolor al reducir la inflamación, promoviendo así la curación y el apoyo al sistema inmunológico y endocrino. Además la MTC tiene como objetivo eliminar los bloqueos a lo largo de los meridianos para permitir que Qi fluya libremente (83).

La acupuntura es una de las modalidades terapéuticas más buscadas en lo que se refiere a medicinas complementarias, por los mínimos efectos adversos que presenta y por su facilidad de uso en la práctica clínica (71).

Actualmente, en China, la acupuntura se utiliza con éxito en el tratamiento de muchas enfermedades crónicas (73). En cambio, en occidente, la situación es bien diferente: la acupuntura se conoce poco y no se utiliza demasiado, por lo que crea desconfianza y malentendidos. Sin embargo, en los últimos años se han publicado estudios tanto en oriente (84,85) como en occidente (86,87) que muestran, por una parte, el intento de someter la técnica a estudio por parte de la MTC y, por otra, que el mundo médico occidental empieza a dar cierta importancia y reconocimiento a la medicina china. Por ejemplo, el metaanálisis realizado el año 2009 por Mainheim *et al.* (71) concluye que algunas revisiones sistemáticas encuentran cierta evidencia de los beneficios de la medicina china para ciertas poblaciones de pacientes, lo que subraya la importancia y la conveniencia de una mayor investigación. Además señalan que estos resultados preliminares deben ser considerados provisionales y deben ser confirmados con ensayos controlados, aleatorios y rigurosos, tal y como se pretende realizar con este trabajo.

En general, la literatura médica sugiere que mediante la utilización de la acupuntura se puede realizar un control importante del dolor (88). Por ejemplo, Berman *et al.* (2010) analizaron el efecto de la acupuntura en el tratamiento del dolor de espalda crónico con resultado positivos (89). Sin embargo, los resultados de su efectividad en problemas que se presentan con dolor crónico y generalizado no son concluyentes. Mientras Cao *et al.* (2010), en una revisión sistemática, concluyen que la acupuntura es eficaz en el tratamiento de la FM, en cuanto a la mejoría del dolor y la incapacidad que ésta produce (87); sin embargo otras revisiones concluyen que la técnica no es efectiva (90).

Por otra parte, actualmente existen algunos estudios que demuestran que la acupuntura es más eficaz que la acupuntura simulada en la mejora de los síntomas de la FM (90–92). Estos son escasos, y su calidad ha recibido críticas debido al tamaño de las muestras y la corta duración del seguimiento de los sujetos (90–93).

Los tratamientos de acupuntura son uno de los tratamientos a los cuales acuden las personas afectadas de DCG, con la finalidad de tratar el dolor y mejorar su calidad de vida. El uso de la acupuntura está descrita en publicaciones de uso

clínico para el tratamiento del dolor (87) aunque en algunas se especifica la falta de evidencia científica lo cual supone una cierta reticencia por parte de los que buscan tratamientos efectivos ante este tipo de afectaciones (44).

Extrapolando los mecanismos de acción de la acupuntura a un plano neuro-fisiológico se pueden relacionar dos teorías con la acción que la acupuntura ejerce sobre el organismo: la hipótesis humoral y la neuronal.

El aumento de serotonina, encefalinas, endorfinas-1 y beta-endorfinas en plasma y tejido cerebral, con la consiguiente analgesia y efecto inmunomodulador, se ve inducida por la aplicación de acupuntura, al igual que aumenta el estímulo de los mecanorreceptores y de las neuronas inhibidoras, lo cual genera una disminución en la trasmisión de la nocicepción (94).

Al realizar la comparativa entre la acupuntura y los tratamientos farmacológicos más comunes como podrían ser la amitriptilina o la fluoxetina, un estudio determina que la acupuntura presenta mejores resultados en relación a la mejora del dolor en afectados de FM (95).

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

1.1 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Este estudio analiza los efectos de la acupuntura en el control del dolor y en la calidad de vida de las personas que sufren DCG.

Además este estudio surge a partir de la experiencia personal de 20 años de práctica clínica en el ámbito de la MTC y en especial en el de la acupuntura para el tratamiento del dolor. Tras estos años de intervención en múltiples pacientes, y en especial en personas afectadas por DCG, y ver los efectos que la acupuntura produce sobre dichas personas, nace la motivación para dar un paso más en el reconocimiento de la acupuntura como una herramienta importante en el manejo del dolor.

Para ello se ha optado por realizar un estudio que cumpla todo los estándares en lo que se refiere a un ensayo clínico, tanto en el uso de los procesos de investigación en técnicas de acupuntura, como en lo que se refiere a los procesos de gestión de los datos estadísticos y de obtención de resultados que permitan esclarecer si ésta técnica aporta los beneficios apreciados en los años de práctica diaria.

En relación al estudio que aquí se presenta, actualmente existen algunos trabajos científicos que demuestran que la acupuntura es más eficaz que la acupuntura simulada en la mejora de los síntomas de la FM (90–92), aunque éstos son escasos, y su calidad ha recibido críticas debido al tamaño de las muestras, el tipo de acupuntura simulada utilizada, o la corta duración del seguimiento de los sujetos (90–93).

Este trabajo pretende subsanar estos problemas, realizando un ensayo clínico aleatorizado con una muestra de tamaño adecuado, un debido seguimiento y un uso adecuado y correcto de la acupuntura y la acupuntura simulada (96).

Así se podrá analizar si la aplicación de acupuntura consigue un mejor control del dolor y una mejoría de la calidad de vida de las personas que sufren DCG.

1.2 HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

Este estudio parte de la siguiente hipótesis:

La acupuntura es capaz de disminuir el dolor, la discapacidad y las alteraciones del sueño en las personas que padecen DCG.

1.3 OBJETIVOS DEL ESTUDIO

El estudio pretende alcanzar el siguiente objetivo general:

Analizar los efectos de la acupuntura en personas que padecen DCG.

Este objetivo general se concreta en los siguientes objetivos específicos:

- Evaluar los efectos de la acupuntura sobre el dolor percibido en personas afectadas de DCG.
- Analizar los efectos producidos por la acupuntura sobre la capacidad funcional de las personas con DCG.
- Observar los efectos producidos por la acupuntura en los diversos aspectos que influyen en los trastornos del sueño en personas afectadas de DCG.
- Valorar la impresión global de los pacientes con DCG que han recibido acupuntura, sobre sus efectos en este trastorno.

MATERIAL Y MÉTODOS

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

MATERIAL Y MÉTODOS

1.1 TIPO DE ESTUDIO

El estudio que se ha realizado es un ensayo clínico. Un estudio controlado prospectivo a triple ciego. Los participantes fueron distribuidos aleatoriamente en dos grupos: **grupo intervención (A)**, que recibieron un tratamiento individualizado de acupuntura, y **grupo control (B)** que recibieron acupuntura simulada, utilizando una aleatorización de 1:1 (Figura 4).

El ensayo clínico se realizó en las instalaciones de la Escola Universitaria de la Salut i l'Esport de les Terres de l'Ebre (EUSES TE), en el grado Universitario de Fisioterapia adscrito a la Universitat Rovira i Virgili (URV). Se utilizaron dichas instalaciones y sus recursos materiales para llevar a cabo cada una de las partes del estudio, desde entrevistas, realización de los test, sesiones de tratamiento y gestión de los datos.

El Comité Ético de Investigación Clínica CEIC del Hospital Universitari de Sant Joan de Reus ha aprobado este protocolo (15-07-30/7aclaproj1), con fecha 30 de julio de 2015 (Anexo I). Los datos de los pacientes están protegidos y sólo se han usado para esta investigación.

Este estudio dispone de un número de registro avalado por ClinicalTrials.gov, un servicio del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (Número de registro: NCT03081091).

1.2 CARACTERÍSTICAS DE LOS PARTICIPANTES

Los participantes del estudio han sido personas de más de 18 años, pertenecientes a las diversas asociaciones de afectados por la FM de la demarcación de les Terres de l'Ebre, concretamente de las asociaciones de las poblaciones de Deltebre, Sant Carles de la Ràpita y Tortosa. Para ello se

presentó el estudio mediante una conferencia pública (Anexo II). Una vez recibidas las peticiones de participación y evaluados cada uno de los casos en función de los criterios de inclusión y exclusión, se procedió a informar a los participantes mediante una entrevista personal de todo el proceso de la investigación. A continuación, cada uno de ellos recibió una hoja de información y otra con el consentimiento informado (Anexo III), que fueron animados a leer y firmar, siguiendo las Normativas de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1975 y modificada en 1983 (97).

Figura 1. Imagen de la presentación del proyecto a las diversas entidades colaboradoras. (Fuente: propia)

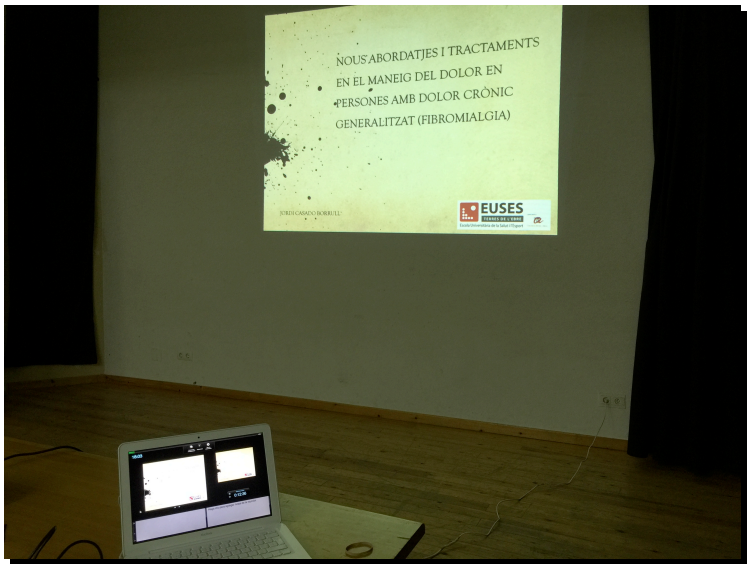


Figura 2. Imagen de la presentación del proyecto a las diversas entidades colaboradoras. (Fuente: propia)

Figura 3. Imagen de la presentación del proyecto a las diversas entidades colaboradoras. (Fuente: propia)

1.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Cumplir los criterios definidos por la American College of Rheumatology (46) para el diagnóstico del DCG.
- Aceptar firmar el consentimiento informado de participación en el estudio.
- Tener más de 18 años.

1.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Padecer enfermedades malignas o enfermedades reumatológicas activas (osteoporosis, artritis reumatoides, lupus eritematoso, etc.).
- Padecer coxartrosis o gonartrosis severa.
- Haber recibido anteriormente tratamientos de acupuntura.

1.2.3 CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

1.2.3.1 ESTIMACIÓN DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se considera que la acupuntura es eficaz en el control del dolor si la mejora en la escala EVA es igual o mayor al 20% (98). Basándose en estudios anteriores (96), se ha calculado que para obtener un error alfa del 0,05 y una potencia del 80%, se precisa una muestra total de 81 personas (42 por grupo). Dado que se prevé un abandono de un 10% (tasa pequeña debido a que el tiempo de seguimiento es corto) se ha ampliado a 90 personas (45 por grupo).

La posterior incorporación de dos personas más establece que el número total de participantes sea de 92 personas.

1.2.3.2 ALEATORIZACIÓN

Aquellas personas que cumplen con los criterios de inclusión y que, posteriormente a ser informadas de la naturaleza del estudio firman el consentimiento informado, son asignadas a uno de los dos grupos de estudio. La aleatorización la realiza personal diferente al que realiza los tratamientos, y utilizando una lista obtenida mediante el programa informático EPIDAT (Xunta de Galicia), de forma que los participantes se van repartiendo entre los grupos: uno tratado mediante acupuntura siguiendo la técnica tradicional para mejorar el dolor, mientras que el otro es el grupo control al que se aplicará acupuntura simulada. El investigador que realiza los tratamientos recibe la historia clínica del paciente con su correspondiente asignación.

1.2.3.3 ENMASCARAMIENTO

Los participantes están cegados en la intervención. Se les suministran antifaces para que no puedan ver con qué agujas se les realiza la intervención. Además, con todos los participantes se utiliza el mismo tipo de aparataje (aunque en la acupuntura real no sea necesario el tubo guía para la inserción de la aguja).

Dado que la persona que realiza la intervención es distinta a quien evalúa sus efectos y esta última no sabe a qué grupo pertenecen los sujetos evaluados, y que el responsable de la estadística es una tercera persona, que desconoce cuál de los dos grupos es el que ha recibido la acupuntura real, este trabajo está realizado a triple ciego.

1.2.3.4 INTERVENCIÓN

El estudio se realiza siguiendo la guía STRICTA (99), (Tabla 1) que dicta el correcto proceder en la realización de estudios científicos en el ámbito de la acupuntura.

Los pacientes que forman parte del estudio reciben un total de 5 sesiones de acupuntura (real o simulada, dependiendo del grupo en el que se encuentren incluidos dentro del estudio), 4 sesiones (una por semana) y una 5ª sesión a los 15 días de la última (Figura 4).

Figura 4. Plan de trabajo con la descripción de las visitas y temporización de éstas.

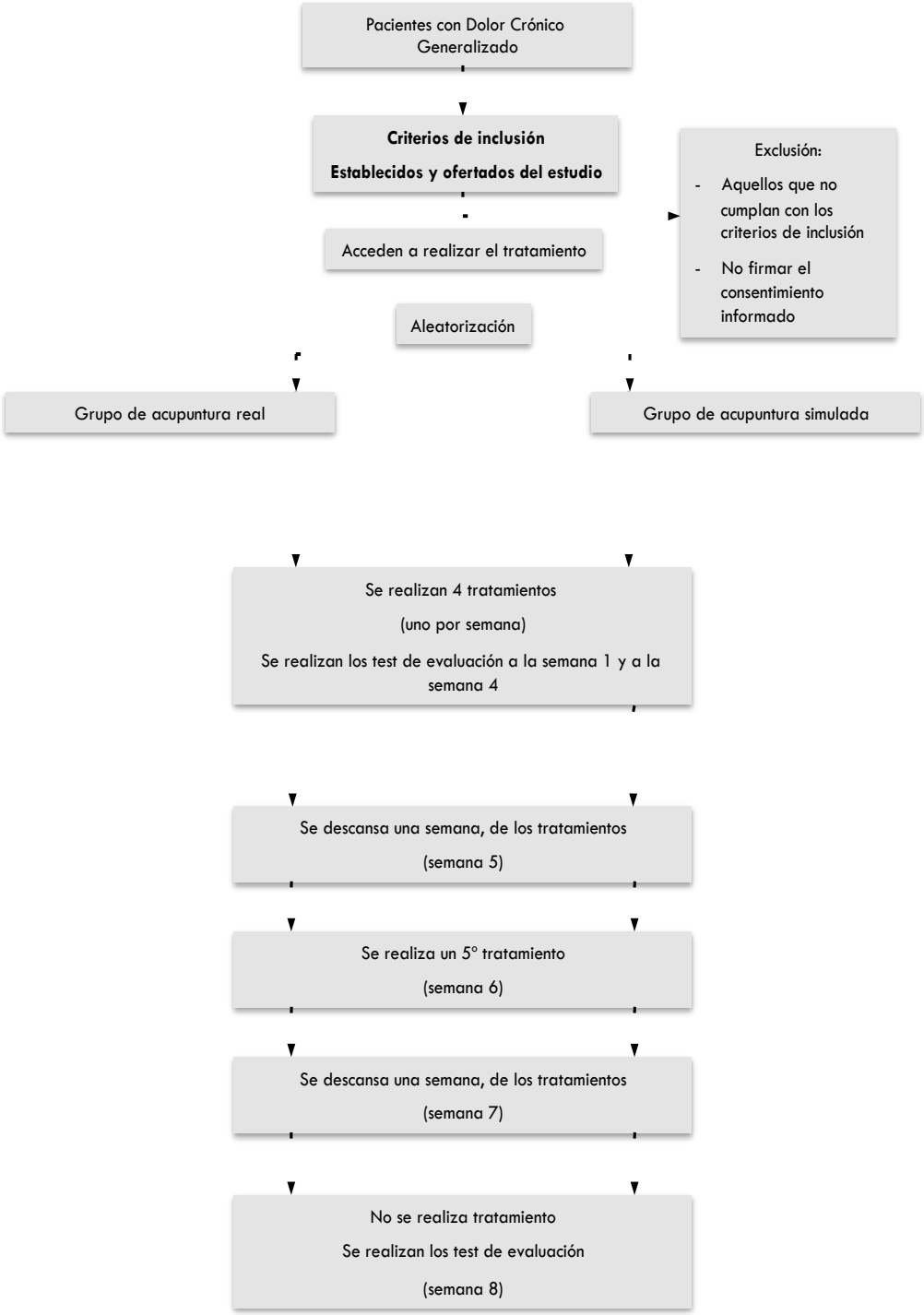


Tabla 1. Detalles del tratamiento en acupuntura basados en la guía STRICTA (100)**, para intervenciones e investigaciones en acupuntura.**

Ítem	Detalles
1.Acupuntura racional	1a) Estilo de acupuntura. • MTC • Acupuntura simulada 1b) Razonamiento del tratamiento proporcionado, basado en el contexto histórico, fuentes de literatura y métodos de consenso, con referencias cuando proceda. • Acupuntura según las bases teóricas de la MTC, en este caso basándose en el principio de regulación de los puntos Yuan y Luo. Se usa este método por su facilidad en la discriminación de los puntos, así como en el acotado número de éstos. Para completar el estudio se utiliza acupuntura simulada con el sistema de punción simulada Park, con la finalidad de demostrar la eficacia de la primera y al tratarse de un método validado para su uso en estudios con acupuntura, todas ellas basadas en las siguientes referencias (83,101–105)
2.Detalles de las punciones	2a) Número de punciones por sujeto y sesión (medida y rango cuando sea relevante). • De 5 a 6 por sesión 2b) Nombres (o ubicación si no hay nombre estándar) de los puntos utilizados (uni / bilateral). • Uso de los puntos Luo y Yuan según la sintomatología del paciente, descritos en la tabla 2. 2c) Profundidad de inserción, basada en una unidad de medida especificada, o en un nivel de tejido particular. • Los puntos utilizados en el antebrazo y la pierna se puncionaran entre 0,5 y 1 cun (8-20 mm) • En la acupuntura simulada no hay punción. 2d) Respuesta buscada. • Se espera la percepción “de qi” mediante la estimulación de la aguja. • En la acupuntura simulada hay sensación de punción similar a la acupuntura. 2e) Estimulación de la aguja (por ejemplo, manual, eléctrica). • Estimulación manual. 2f) Tiempo de retención de la aguja. • Veinte minutos. 2g) Tipo de aguja (diámetro, longitud y fabricante o material). Agujas de un solo uso Dong Bang siliconadas 0.25 mm x 40

	mm; 0.20 mm x 30 mm (Dong Bang Acuprime; Road East Marsh Barton Exeter, UK)
3.Régimen de tratamiento	3a) Número de sesiones de tratamiento. • Cinco sesiones de acupuntura, en grupo. 3b) Frecuencia y duración de las sesiones de tratamiento. • Una sesión semanal durante 4 semanas, una semana de descanso y una última sesión. Cada una de ellas con una duración de 20 minutos.
4.Otros componentes de tratamiento	4a) Detalles de otras intervenciones administradas al grupo de acupuntura. • No hay otras intervenciones. 4b) Definición y contexto del tratamiento, incluyendo instrucciones a los profesionales, e información y explicaciones a los pacientes. • En la sede de la Universidad EUSES TE, grado en Fisioterapia, Tortosa. Los participantes son informados del estudio en reuniones y también pueden leer sus objetivos y procedimientos en la hoja de información del consentimiento informado.
5.Antecedentes del facultativo	5) Descripción de los acupuntores participantes (calificación o afiliación profesional, años en práctica de acupuntura, otra experiencia pertinente) El acupuntor que participa en el estudio, presenta un título de acupuntor y está cualificado en la práctica de la MTC. Tiene más de 12 años de experiencia y práctica en el uso de la acupuntura.
6. Control o comparador de intervenciones	6a) Fundamentos para el grupo control en el contexto de la pregunta de la investigación; con fuentes que justifiquen la elección. El grupo control recibe una acupuntura simulada, siguiendo todos los parámetros de uso de puntos igual que la acupuntura real, pero sin que haya punción (106). 6b) Descripción precisa del grupo control. Si se usa acupuntura simulada o cualquier otro tipo de acupuntura similar a la control, se indicarán los detalles de los puntos 1 a 3 anteriores. • Los participantes en el grupo control no reciben tratamiento de acupuntura. • Se utiliza el sistema de acupuntura simulada Park. • La elección de los puntos utilizados en la acupuntura simulada es el mismo que en la acupuntura real.

1.2.3.5 SEGURIDAD

Los participantes en el estudio están en todo momento controlados ante cualquier efecto adverso o complicación en el estudio, tales como hinchazón, dolor, hematomas en las zonas de inserción de las agujas, o malestar, mareos o palpitaciones después del tratamiento. Tras cada sesión y antes de iniciar la siguiente se pregunta a los participantes y se realiza una inspección visual para evaluar los posibles efectos no deseados de la última intervención.

1.2.4 DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN EN CADA UNO DE LOS GRUPOS DEL ESTUDIO

La intervención fue idéntica en los dos grupos, tanto en la valoración previa a cada una de las sesiones como en el desarrollo de éstas; la diferencia estriba en que al grupo de intervención se le realizó acupuntura real y al de control, acupuntura simulada, como se describe a continuación.

1.2.4.1 PROCEDIMIENTO COMÚN

Se realizaron tratamientos personalizados, los criterios de tratamiento se basaron en el uso de los puntos Yuan y Luo (Tabla 2). En la práctica clínica, los puntos Yuan (fuente) 原穴 y los puntos Luo (enlace) 络穴, se pueden utilizar de forma conjunta, relacionando los dos meridianos asociados (externo-interno), de forma que tras evaluar el estado del recorrido de un meridiano se combina el punto Yuan de éste, junto con el punto Luo de su meridiano asociado y viceversa, dependiendo de la afectación de las fibras musculares y del recorrido de éstas que se quiera tratar. Generalmente se utiliza para traspasar energía de un meridiano al otro y viceversa, dependiendo de la afectación que presenta el paciente (72).

Tabla 2. Tabla de los puntos Yuan y Luo, en los diferentes meridianos en MTC

MERIDIANO	PUNTO YUAN	PUNTO LUO
PULMÓN	9 tai yuan 太淵	7 lie que 列缺
MAESTRO CORAZÓN	7 da ling 大陵	6 nei guan 內關
CORAZÓN	7 shen men 神門	5 tong li 通里
BAZO	3 tai bai 太白	4 gong sun 公孫
HÍGADO	3 tai chong 太冲	5 li gou li 蠡溝
RIÑÓN	3 tai xi 太谿	4 da zhong 大鐘
INTESTINO GRUESO	4 he gu 合谷	6 pian li 偏歷
SAN JIAO	4 yang chi 陽池	5 wai guan 外關
INTESTINO DELGADO	4 wan gu 腕骨	7 zhi zheng 支正
ESTÓMAGO	42 chong yang 冲陽	40 feng long 豐隆
VESÍCULA BILIAR	40 qiu xu 丘墟	37 guang ming 光明
VEJIGA	64 jing gu 京骨	58 fei yang 飛陽

Puntos Yuan y Luo utilizados en el estudio y descritos por la medicina tradicional china (70).

Las parejas asociadas entre meridianos yin-yang son:

- Pulmón (Tai Yin de la mano) / Intestino Grueso (Yang Ming de la mano)
- Maestro Corazón (Jue Yin de la mano) / San Jiao (Shao Yang de la mano)
- Corazón (Shao Yin de la mano) / Intestino Delgado (Tai Yang de la mano)
- Bazo (Tai Yin del pie) / Estómago (Yang Ming del pie)
- Hígado (Jue Yin del pie) / Vesícula Biliar (Shao Yang del pie)
- Riñón (Shao Yin del pie) / Vejiga (Tai Yang del pie)

El terapeuta evaluó el estado del paciente según la medicina tradicional china y buscó la relación de las zonas de mayor afectación del paciente con los trayectos de los meridianos de acupuntura. Posteriormente se determinó la combinación de puntos Yuan y Luo a tratar. Este procedimiento se siguió antes

de todas y cada una de las sesiones de acupuntura, de forma que la combinación de puntos utilizados dependió de la evolución de los síntomas.

Dicho procedimiento sigue la siguiente pauta:

La técnica se basa en la combinación de los puntos Yuan y su punto Luo asociado, y permite estimular o descargar diferentes meridianos, realizando un efecto de reequilibración de éstos y restableciendo los desequilibrios a nivel energético. El diagnóstico del estado de los recorridos de los meridianos, que van asociados a las fibras tendinomusculares, permiten en un primer momento hacer una valoración del estado tendinomuscular de la persona afectada de DCG, para posteriormente poder intervenir en éstos ejerciendo un efecto de extravasación de los que presentan mayor actividad energética a los que presentan menos, o estimulando éstos últimos desde el mismo meridiano.

En los casos en que las fibras asociadas a los recorridos de los meridianos presentan mayor tonicidad y excesos en el trofismo de las fibras se utilizan los puntos Luo de dicho meridiano, mientras que al mismo tiempo se utilizan los puntos Yuan del meridiano asociado a éste.

De igual forma se trabaja sobre los meridianos con hipotonía o un trofismo reducido, y que presentan una falta de energía en las fibras que les siguen en su recorrido. En este caso se estimulan los puntos Yuan del meridiano que corresponde a dichas fibras afectadas y el punto Luo del meridiano asociado, si éste presentara signos de hipertonía o un estado de las fibras alterado por hipertonía. En el caso que el meridiano asociado presente también un hipotrofismo o insuficiencia energética se utiliza el punto Yuan de éste mismo.

Mediante esta técnica se restablecen los desequilibrios que padecen los afectados por DCG y mejoran su sintomatología.

Los participantes recibieron la intervención en decúbito supino, con una elevación de la cabeza inferior a 90º y con las piernas flexionadas utilizando un cojín en forma de cuña, de forma que la pelvis realiza una retroversión y así el paciente no pueda tener molestias lumbares durante el tratamiento. Usaron un

antifaz durante todas las sesiones para impedir que pudieran ver qué tipo de acupuntura se les estaba aplicando.

Para realizar la punción en los puntos utilizados en el tratamiento, se utilizaron las mismas cánulas y sistemas de punción que los utilizados en la acupuntura simulada (descritos en el siguiente punto de este estudio), de esta forma se evita que el paciente pueda percibir o comentar que la acupuntura con la que ha estado tratado difiere de la acupuntura simulada, comentario que podría suponer algún sesgo en la recogida de datos. Así, las dos acupunturas se han realizado utilizando el mismo tipo de aparataje (aunque en la acupuntura real no sea necesario para la inserción de la aguja).

Se limpia la zona de la punción con alcohol de 70º y se inserta la aguja unos 8-20 mm. La profundidad varía dependiendo de la zona en la que se inserte y, posteriormente se deja la aguja durante 20 minutos.

Las sesiones se realizaron con 6 participantes, de los dos grupos de estudio. Estos llevaron un antifaz y no se les permitió hablar durante la realización de las sesiones (Figura 5). Al finalizar la intervención se extrajeron las agujas, se desecharon, y los pacientes mantuvieron el antifaz puesto hasta que se les retiraron todas las agujas.

Figura 5. Imagen de una de las sesiones realizadas en el estudio. (Fuente: propia).

1.2.4.2 GRUPO DE INTERVENCIÓN (A)

Las agujas utilizadas para los tratamientos son agujas de un solo uso de dos calibres diferentes, eligiéndose un calibre u otro según la zona a tratar y la condición física del paciente. Las agujas y los calibres utilizados en el estudio son los siguientes:

Aguja Dong Bang siliconada 0.25 mm x 40 mm

Aguja Dong Bang siliconada 0.20 mm x 30 mm

1.2.4.3 GRUPO CONTROL (B)

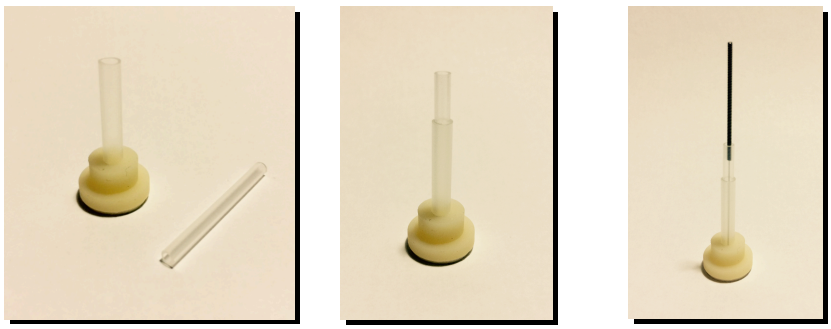
La forma de proceder ante el paciente en el grupo que utilizó acupuntura simulada fue la misma que en el grupo de tratamiento real: posición del paciente supina, limpieza de la zona a tratar, uso del antifaz durante los tratamientos y la elección de los puntos siguiendo el criterios anteriormente descrito de los puntos Yuan y Luo, basados en la MTC.

La diferencia de la acupuntura simulada fue la forma de realizar la técnica de acupuntura, la cual siguió la técnica validada de acupuntura simulada con el dispositivo Park (106), sin penetración de la aguja en el cuerpo del paciente.

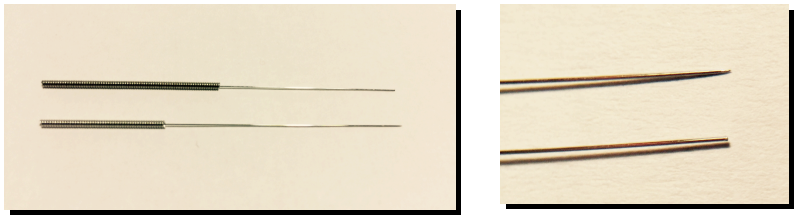
El dispositivo Park para realización de acupuntura simulada se compone de dos tubos de plástico, uno de los cuales se desliza sobre el otro, y por donde se desliza la aguja creada para este dispositivo. El tubo más largo está unido a una base circular, la cual consta de una superficie adhesiva que se pega a la piel para que el dispositivo y la aguja no se caigan. Las agujas utilizadas para realizar esta técnica tienen la punta roma, por lo cual la aguja no llega a atravesar la piel pero produce una estimulación cutánea similar a las agujas de acupuntura convencionales. Estas agujas vienen suministradas con el kit que integra el dispositivo de acupuntura simulada Park y están registradas en la Unión Europea como CE 0120 (Figura 6).

Figura 6. a) Imagen del sistema de acupuntura simulada Park, b) Imagen comparativa de los dos tipos de agujas, aguja de acupuntura (imagen superior) y aguja de acupuntura simulada con punta roma (imagen inferior). (Fuente: propia).

a)



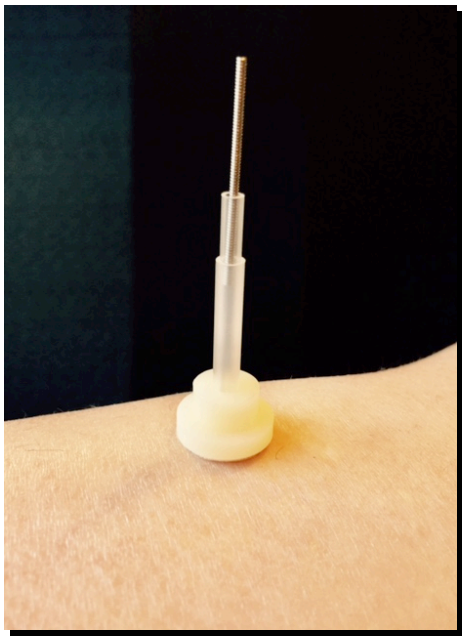
b)



La secuencia de uso es la siguiente: se introduce el tubo en la base que se pega a la piel de la persona, a continuación se introduce el tubo Park dentro del anterior, y es por este mismo por donde se introduce la aguja de acupuntura simulada. El terapeuta sostiene el mango de la aguja junto con el extremo superior del tubo Park.

A continuación se retira la cinta que está adherida en la base del kit Park (que se pega a la piel del paciente) y se inserta la aguja unos 5 mm junto con el tubo guía Park del kit de acupuntura simulada, de forma que la punta de la aguja llega a tener contacto con la piel (sin llegar a penetrar), produciendo una sensación similar a la de la punción normal de acupuntura (Figura 7).

Figura 7. Utilización del dispositivo Park para realización de acupuntura simulada. (Fuente: propia).



Para finalizar el tratamiento se retira la aguja y se desecha. Después se quita la base del dispositivo adherido a la piel, junto con el tubo guía.

1.2.5 VARIABLES DEL ESTUDIO

Todos los datos se recogieron mediante una historia clínica (Anexo 4).

Las variables principales del estudio son el dolor y la calidad de vida.

Las secundarias son la calidad del sueño y la impresión subjetiva de los participantes respecto a los efectos del tratamiento (Anexo 5).

1.2.6 ESCALAS DE VALORACIÓN

Para la valoración de las variables de estudio se emplearon las siguientes escalas:

- Para la evaluación del dolor:
  - Escala Visual Analógica (EVA) (107).

- Para el análisis de la calidad de vida:

  - Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ), en este estudio se utilizó la versión revisada del Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR) (108), que ha demostrado su confiabilidad y validez (109).

- Para el análisis de la calidad del sueño se utilizó:

  - El cuestionario especifico Medical Outcomes Study Sleep Scale (MOS-SS) (110,111).

- Para analizar la impresión subjetiva de los participantes respecto a los efectos del tratamiento, se utilizó:

  - El Patient Global Impression of Improvement Scale (PGI-I) (112).

Cabe destacar que la realización de todas las evaluaciones fueron realizadas por un fisioterapeuta ajeno al estudio.

1.2.6.1 ESCALA VISUAL ANALÓGICA

La escala visual analógica, EVA, es un importante método de valoración empleado para la determinación y evaluación del grado de dolor que presenta el paciente.

Consiste en una línea horizontal de 10 mm en cuyos extremos se encuentran la expresión máxima de este síntoma o la ausencia de éste. El extremo inferior, donde se representa el valor cero de la escala, denota la ausencia de dolor mientras el extremo superior, donde se representa el valor diez, representa la máxima expresión del dolor (107). El mismo paciente es el encargado de anotar la intensidad de dolor que presenta mediante una marca física en la línea anteriormente mencionada. Se pide al paciente que no exprese en palabras, sino que lo señale en la línea. De esta forma se puede traducir la intensidad de dolor

manifestada por el paciente a un valor numérico (0-10) que posteriormente podrá ser valorado de forma estadística.

1.2.6.2 CUESTIONARIO ESPAÑOL REVISADO DE IMPACTO DE LA FIBROMIALGIA

El FIQ es un cuestionario multidimensional diseñado específicamente para evaluar la capacidad funcional de los pacientes con FM (113) Se publicó una primera versión el año 1991 (114) que fue posteriormente revisada y publicada como Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR) (115). En este estudio se ha usado la validación al español de este cuestionario realizada por Salgueiro *et al.* en 2013 (108), que ha demostrado su fiabilidad y validez (108,109).

Este cuestionario cuenta con tres partes diferenciadas con un total de 10 ítems, en los cuales se evalúan diferentes estadios del paciente.

En los 9 primeros ítems, enumerados de la a) a la i), se valoran las capacidades del día a día de una persona, preguntando cuestiones referidas a actividades cuotidianas durante la última semana como: peinarse, caminar 20 minutos sin pararse, preparar la comida, barrer, fregar o pasar la aspiradora, levantar y transportar una bolsa de la compra llena, subir escaleras, cambiar la ropa de la cama, estar sentada en una silla durante 45 minutos y hacer la compra. Cada uno de estos ítems recibe una puntuación por parte del paciente de 0 a 10 para la dificultad de la realización de cada uno de ellos, siendo 0 ninguna dificultad para la realización y 10 la dificultad máxima.

Tras la suma de todos los ítems se debe dividir el valor entre tres y se suma al resultado final.

El segundo bloque del test se compone de 2 ítems en los cuales se pregunta al paciente sobre la influencia global que ha ejercido la FM en los últimos 7 días.

La primera de las preguntas se relaciona con la limitación que le he causado la FM en lo que tenía proyectado hacer la misma semana, mientras que la

siguiente cuestión pregunta sobre la sensación de agobio que ha padecido aquella misma semana. Cada uno de los ítems recibe una puntuación por parte del paciente del 0 al 10, siendo 0 nunca y 10 siempre.

La suma de los ítems mantiene su valor para la suma del resultado final.

El último bloque del test está compuesta por 10 ítems enumerados de la a) a la j). En este bloque se evalúa la intensidad de los síntomas de la FM durante los últimos siete días. Estos ítems son: dolor, energía, rigidez, calidad del sueño, depresión, problemas de memoria, ansiedad, dolor al tacto, problemas de equilibrio y el grado de sensibilidad al ruido intenso, la luz brillante, los olores y el frío.

Cada uno de los ítems recibe una puntuación del 0 al 10, siendo 0 un grado inexistente del síntoma y 10 su máxima expresión.

La suma de los ítems se divide entre dos y se suma al resultado final.

La puntuación total del FIQR es la suma de las puntuaciones anteriormente detalladas, dando una puntuación final siempre entre 0 y 100.

La interpretación de la puntuación final del FIQR se valora de acuerdo a unos intervalos de gravedad de impacto de la FM descritos por Bennet *et al.* (115).

Dichos intervalos son los siguientes:

- Inferior a 39: impacto leve
- Superior o igual a 39 hasta menos de 59: impacto moderado
- Igual o superior a 59: impacto grave

Siguiendo la interpretación que hicieron Monterde *et al*. en la validación española del FIQ se puede definir un indicativo de severidad de la FM por encima de 50 puntos, mientras que valores superiores a 70 se consideran de gravedad (112) .

Siguiendo la interpretación que ofrecen estos mismos autores se puede considerar que cambios inferiores a 30% sobre el valor inicial suponen poca o

ninguna mejoría, mientras que cambios superiores a 30% sobre el valor inicial supondrían una gran mejoría respecto a los obtenidos anteriormente (112).

1.2.6.3 CUESTIONARIO ESPECIFICO MEDICAL OUTCOMES STUDY SLEEP SCALE

Para el análisis de la calidad del sueño se utiliza el cuestionario especifico Medical Outcomes Study Sleep Scale (MOS-SS) (110,111), el cual analiza mediante 12 ítems la cantidad y calidad del sueño. Las puntuaciones más altas indican una mayor gravedad de la alteración del sueño (116,117).

La escala MOSS-SS está desarrollada para pacientes con enfermedades crónicas y se divide en 6 áreas que evalúan diferentes aspectos del sueño tales como: idoneidad, sueño óptimo, cantidad, despertares bruscos, ronquidos, sueño alterado y somnolencia.

La escala produce un índice global que evalúa la interferencia del sueño y que oscila entre 0 (ningún tipo de interferencia o alteración) y 100 (máxima interferencia), la cual se obtiene de la suma de 9 de los 12 ítems.

Cada uno de los ítems se evalúa de forma independiente y su interpretación se relaciona con la puntuación obtenida; a mayor puntuación el impacto es más negativo, excepto para los ítems de idoneidad y sueño óptimo, en los cuales a menor puntuación significa peor puntuación en dicho atributo.

Finalmente el numero otorgado a las horas de sueño, determina el número de horas dormidas por día (118).

1.2.6.4 PATIENT GLOBAL IMPRESSION OF IMPROVEMENT SCALE

Para analizar la impresión subjetiva de los participantes respecto a los efectos del tratamiento, se utiliza el Patient Global Impression of Improvement Scale (PGI-I) (112). El PGI-I consiste en una sola pregunta en la que se solicita al paciente que clasifique el alivio obtenido con el tratamiento, según una escala de

siete puntos: 1. Muchísimo mejor, 2. Mucho mejor, 3. Un poco mejor, 4. Ningún cambio, 5. Un poco peor, 6. Mucho peor, 7. Muchísimo peor. Se consideran tratamientos de éxito si los sujetos responden “Muchísimo mejor” o “Mucho mejor”. Todas las otras opciones de respuesta se definen como fallo del tratamiento (119).

1.2.7 CRONOGRAMA DE LAS INTERVENCIONES Y DE LOS TESTS

Estas variables se recogen durante las 8 semanas que dura el estudio, a partir de la entrevistas individuales realizadas a los pacientes antes de cada sesión y una vez finalizada la intervención (Tabla 3).

En la primera sesión se realiza la entrevista con el paciente, en la cual se crea la historia clínica en fisioterapia y se pasan los test del estudio. En las siguientes 3 semanas se realiza una sesión semanal de acupuntura, habiendo realizado 4 sesiones de acupuntura y antes de la cuarta sesión del estudio se procede a repetir los test. Se descansa una semana en las intervenciones y en la sexta semana del estudio se realiza una nueva intervención de acupuntura. Nuevamente una semana más sin intervención y en la octava semana del estudio se realizan únicamente los test, para la obtención de los datos del estudio.

Cabe remarcar que en esta última semana se realiza un nuevo test que no se había realizado con anterioridad: el de percepción de mejora del tratamiento por parte del paciente (PGI-I).

Los datos los recoge el investigador 2, cegado referente al grupo de intervención al que pertenecen los sujetos.

Tabla 3. Cronograma de las intervenciones con los pacientes

ACTUACIONES EN EL ESTUDIO	1s	2s	3s	4s	5s	6s	7s	8s
Intervención	1ª s	2ª s	3ªs	4ªs		6ªs		
EVA	EVA0			EVA1				EVA2
FIQ	FIQ0			FIQ1				FIQ2
MOS	MOS0			MOS1				MOS2
PGI-I								PGI-I

EVA: Escala Visual Analógica; FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire; MOS: Medical Outcomes Study, PGI-I: Patient Global Impression of Improvement Scale, #s: Número de semanas del estudio.

1.2.8 GESTIÓN BIBLIOGRÁFICA

1.2.8.1 FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

La revisión de la bibliografía utilizada para este estudio se ha obtenido de la búsqueda realizada en MeSH Database: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh

El resto de búsquedas y revisiones se realizaron a través de la Cochrane Library Plus, disponible en: http://www.bibliotecacochrane.com/clibplus/

Las palabras clave utilizadas para todas las búsquedas fueron:

chronic widespread pain, acupuncture, sham acupuncture, pain, quality of life.

1.2.8.2 CONVENCIÓN DE VANCOUVER

Para la gestión de las referencias bibliográfica utilizadas en el texto se usaron las recomendaciones de la Normativa Vancouver (2013).

1.2.9 PUBLICACIONES GENERADAS

Este estudio ha generado un artículo sobre el protocolo de actuación en esta investigación (Anexo VI).

EFFECTS OF ACUPUNCTURE ON PAIN AND QUALITY OF LIFE OF PEOPLE AFFECTED WITH CHRONIC WIDESPREAD PAIN. STUDY PROTOCOL FOR A RANDOMIZED, TRIPLE-BLINDED, PLACEBO CONTROLLED TRIAL.

Dicho artículo está en fase de revisión en la revista TRIALSJOURNAL, (número de registro de entrada TRLS-D-17-00259).

RESULTADOS

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

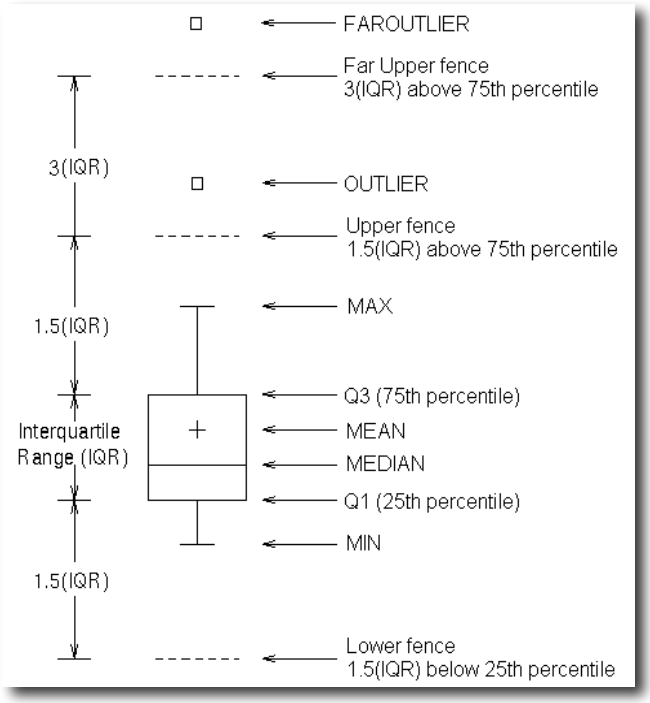
RESULTADOS

1.1 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se describen las variables demográficas y basales utilizando diferentes medidas. En el caso de que la variable sea cuantitativa se utiliza la media, desviación típica; además, por si la variable no tuviese distribución normal, se calculan estadísticos descriptivos más robustos como la mediana, el intervalo intercuartílico y los valores mínimo y máximo. Para la prueba de normalidad se utiliza el test de Shapiro-Wilks. Las distribuciones de variables categóricas se describen por medio de frecuencias absolutas y relativas de la distribución.

La descripción gráfica de las variables cuantitativas se hace por medio de gráficos de cajas y bigotes (gráficos de Box Plot), indicándose la información que se muestra en la figura 8.

Figura 8. Imagen muestra para la interpretación de los gráficos Box Plot. (Fuente: SEGEDARCI).



La descripción gráfica de las variables categóricas se hace mediante el uso de gráficos de barras o gráficos de sectores.

Para comparar las puntuaciones de las escalas entre grupos de tratamiento en el instante basal, se utiliza el test no paramétrico de Mann-Whitney, debido a que no cumplen la asunción de distribución normal. Esta comparación tiene como objeto comprobar que ambos grupos de tratamiento parten de condiciones similares respecto a los instrumentos que se utilizan para medir dolor, calidad de vida y sueño.

De igual forma, para comparar los cuestionarios entre diferentes momentos (analizar la evolución) se usan pruebas para muestras relacionadas, en concreto el test de Hotelling para contrastar si la distribución es igual en los tres instantes de tiempo, y posteriormente el test no paramétrico de Wilcoxon para contrastar el momento basal vs los datos obtenidos a las 4 semanas, y los de los datos de a las 4 semanas vs los datos obtenidos en el instante final, a las 8 semanas del inicio del tratamiento.

Finalmente se crea una variable que evalúe el cambio porcentual durante el estudio de la escala de dolor y se realiza un contraste no paramétrico para analizar si dicho cambio ha sido igual entre ambos grupos. En el análisis de diferencias en la evolución del dolor entre los grupos de tratamiento, se utiliza el test no paramétrico de Mann-Whitney.

La gestión de los datos los realiza personal de la misma universidad, y son implementados por el coordinador de la investigación clínica.

1.2 RESULTADOS

1.2.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PACIENTES

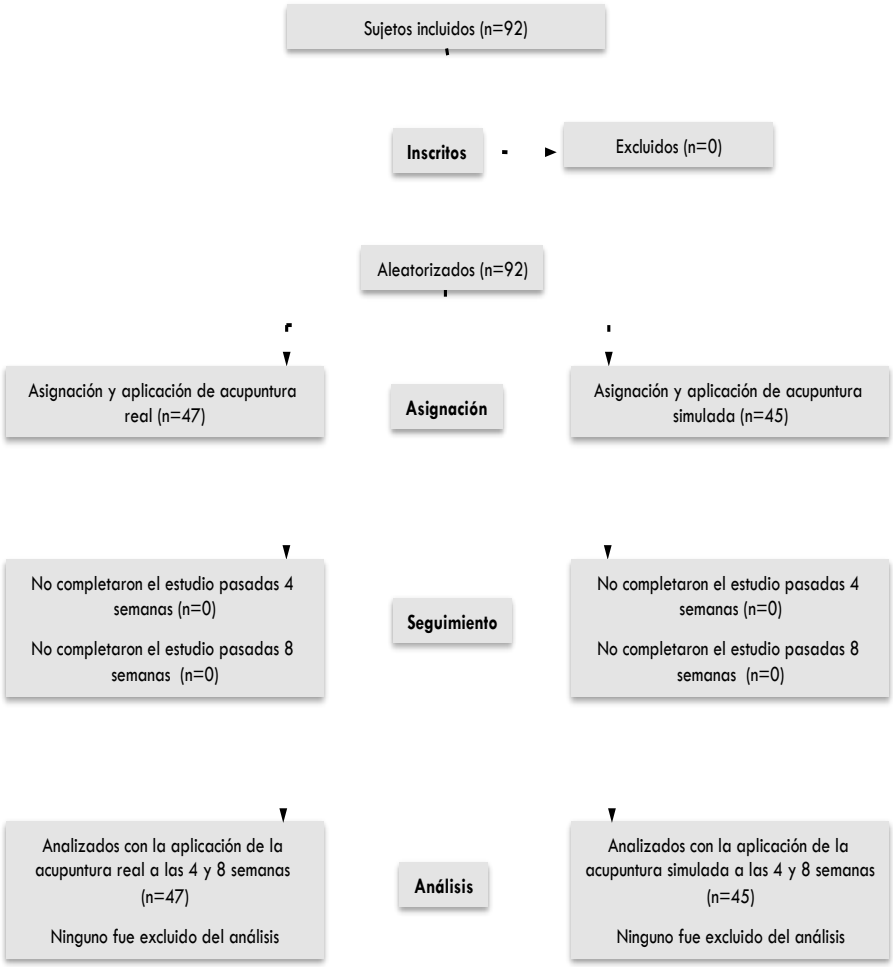
Después de la criba realizada según los criterios de inclusión y exclusión y tras firmar el consentimiento informado, se recogió información de 92 pacientes, todas ellas mujeres (100%). A 47 de ellas se le asignó el tratamiento A (51.09%) y a 45 se les asignó el tratamiento denotado como B (48.91%), como se observa a continuación (Tabla 4)(Gráfica1).

Tabla 4. Distribución de las participantes en el estudio

Grupo de tratamiento	Frecuencia	Porcentaje
A	47	51.09
B	45	48.91

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada

Gráfica 1. Evolución de las participantes a lo largo del estudio en los dos grupos de tratamiento



1.2.2 VALORACIÓN INICIAL DEL PACIENTE

Es importante comprobar las variables como el dolor, la calidad de vida y el sueño basal, para ver si la diferencia entre los dos grupos de tratamiento no es significativa y que las condiciones basales de ambos grupos son similares.

1.2.2.1 ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

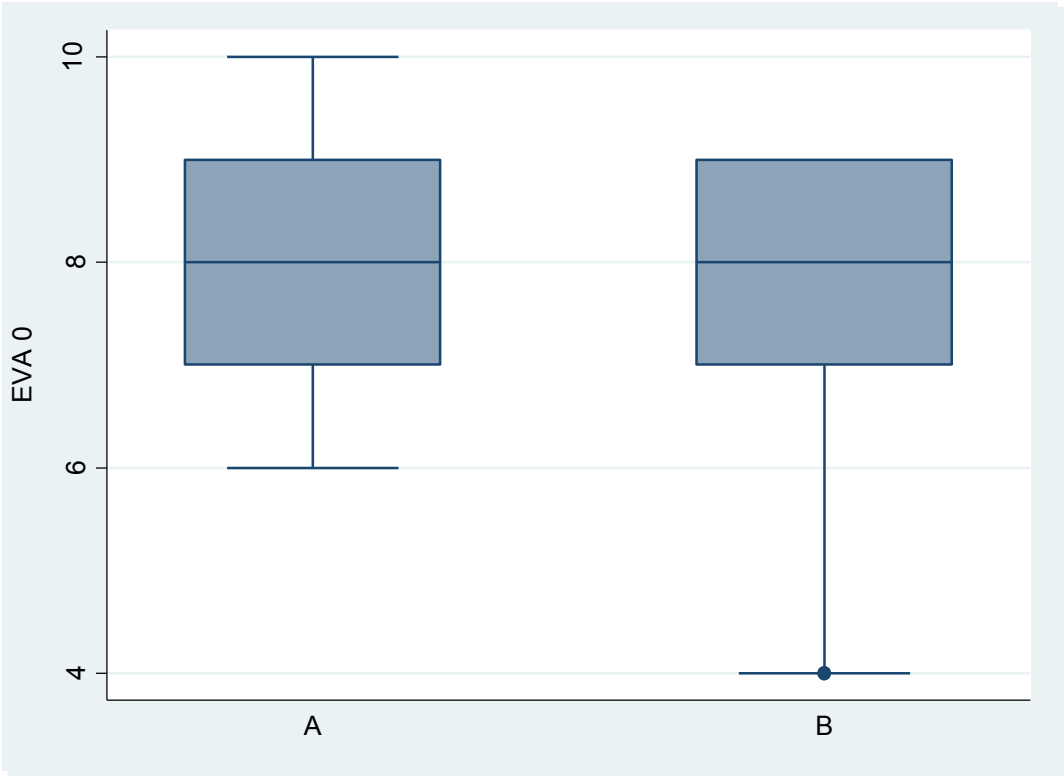
Los participantes tuvieron una media basal de 7.82 (1.25) en la escala EVA. En el grupo A, la media fue de 8.06 (1.15), mientras que en el grupo B, fue de 7.57 (1.32), (Tabla 5). La diferencia entre grupos no fue significativa partiendo de una condición basal similar en ambos grupos (medidos a través de la escala EVA) (Gráfica 2) .

Tabla 5 . Resultados de la escala EVA de los dos grupos

EVA	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75
A	47.00	8.06	1.15	6.00	10.00	2.00	7.00	8.00	9.00
B	45.00	7.57	1.32	4.00	9.00	2.00	7.00	8.00	9.00
Total	92.00	7.82	1.25	4.00	10.00	2.00	7.00	8.00	9.00
p-valor = 0.108									

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada, EVA: Escala Visual Analógica, N: número de participantes, mean: media, sd: desviación típica, min: valor mínimo, max: valor máximo, iqr: rango intercuartílico, p25: percentil 25, p50: percentil 50, p75: percentil 75.

Gráfica 2 . Escala EVA de los dos grupos de estudio, en el momento basal



1.2.2.2 CUESTIONARIO REVISADO DE IMPACTO DE LA FIBROMIALGIA (FIQR)

Con respecto a la escala FIQR, que evalúa el impacto de la FM en las actividades de la vida diaria, tampoco se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos (p-valor = 0.223), (Tabla 6). La media de todas las pacientes analizadas fue de 53.81, siendo 57.15 en las pacientes tratadas con A (25.88) y de 50.32 (19.01) en las pacientes tratadas con B. (Gráfica 3).

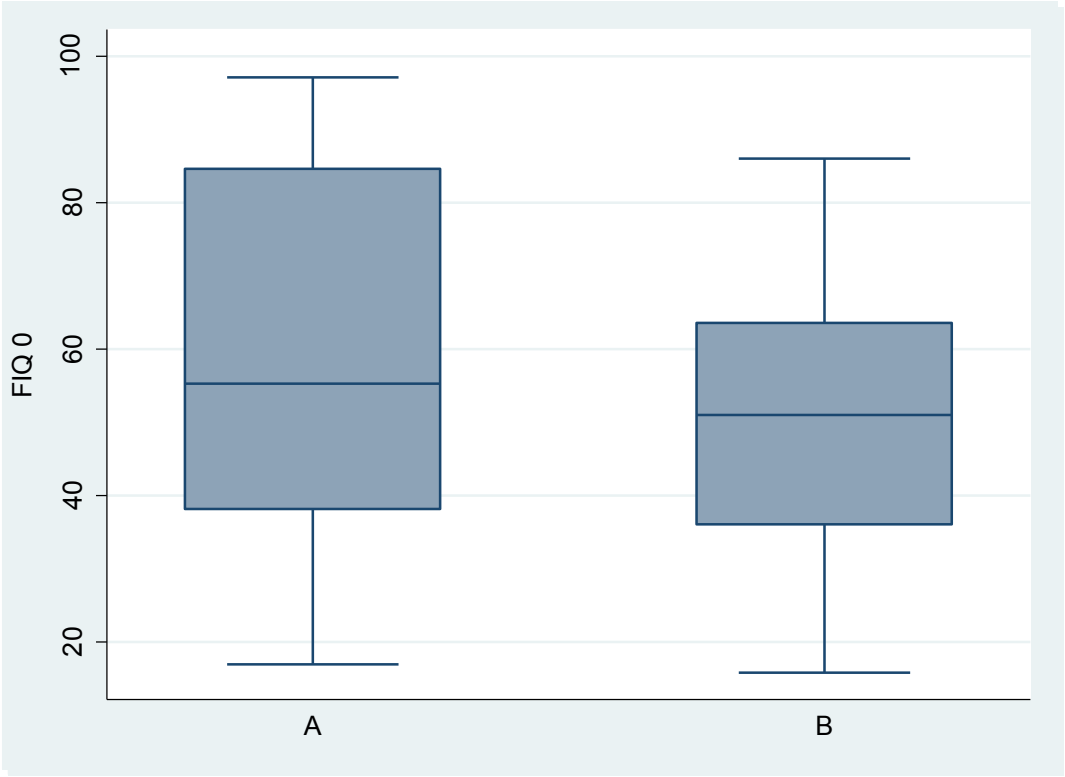
A partir de la escala FIQR se han establecido puntos de corte (115); a partir de 40 puntos se recomienda a la paciente el seguimiento del especialista. Las pacientes con FM suelen tener puntuaciones en torno a 50 puntos, mientras que si superan los 70, se consideran ya casos graves.

Tabla 6. Resultados de la escala FIQR de los dos grupos

FIQR TOTAL	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75
A	47.00	57.15	24.88	17.00	97.10	46.50	38.10	55.30	84.60
B	45.00	50.32	19.01	15.80	86.00	27.60	36.00	51.00	63.60
Total	92.00	53.81	22.34	15.80	97.10	36.75	36.75	52.00	73.50
p-valor = 0.223									

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada, FIQR: Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire , N: número de participantes, mean: media, sd: desviación típica, min: valor mínimo, max: valor máximo, iqr: rango intercuartílico, p25: percentil 25, p50: percentil 50, p75: percentil 75.

Gráfica 3. Escala FIQR de los dos grupos de estudio, en el momento basal



Se consideraron las tres dimensiones del FIQR, a partir de las que no se encuentran diferencias entre los grupos en el instante basal. FIQR1 hace referencia a las capacidades del día a día de una persona con FM, preguntando cuestiones referidas a actividades cuotidianas durante la última semana; FIQR 2 pregunta al paciente sobre la influencia global que ha ejercido la FM en los últimos 7 días; y FIQR3 evalúa la intensidad de los síntomas, (Tabla 7) (Gráfica 4).

Tabla 7. Resultados de las dimensiones FIQR1, FIQR2 y FIQR3 de los dos grupos, en el momento basal

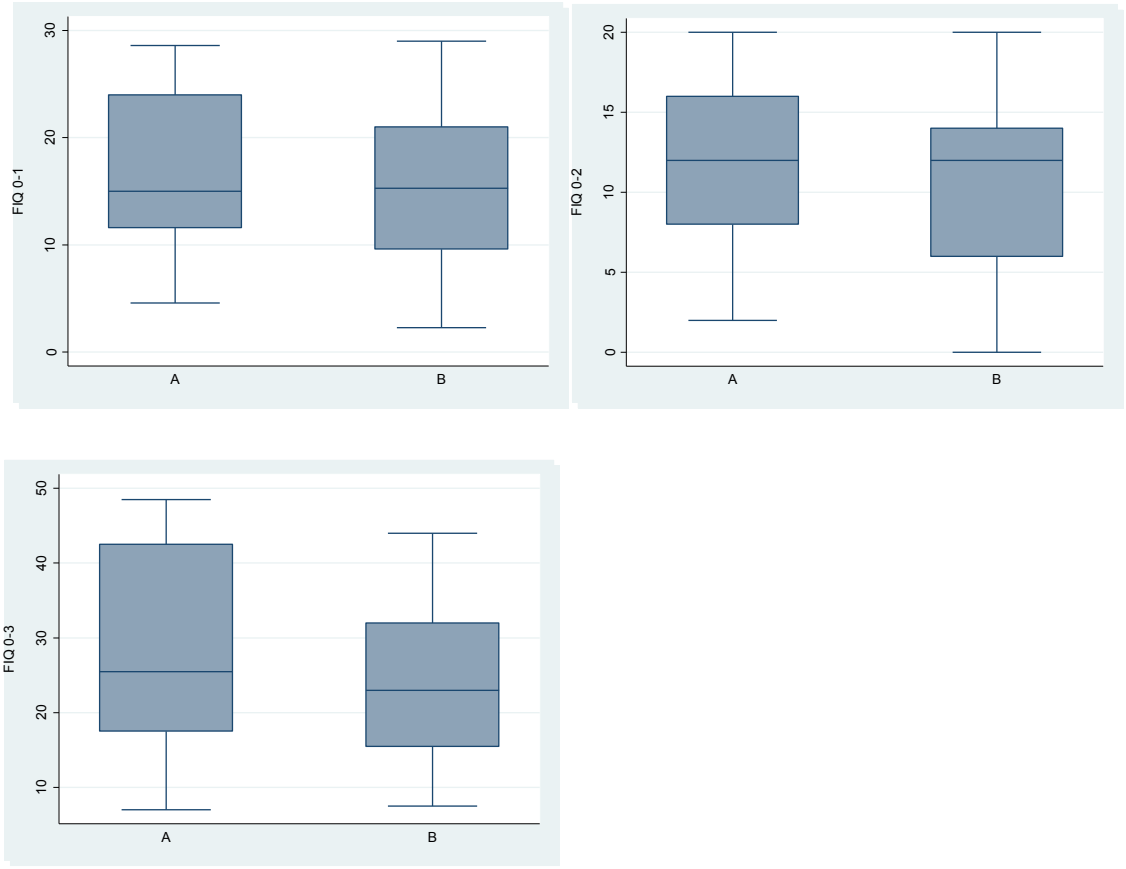
FIQR1	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75
A	47.00	16.65	7.47	4.60	28.60	12.40	11.60	15.00	24.00
B	45.00	15.55	7.27	2.30	29.00	11.40	9.60	15.30	21.00
Total	92.00	16.11	7.36	2.30	29.00	11.20	10.60	15.30	21.80
p-valor = 0.563									

FIQR 2	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75
A	47.00	11.85	5.20	2.00	20.00	8.00	8.00	12.00	16.00
B	45.00	10.93	5.02	0.00	20.00	8.00	6.00	12.00	14.00
Total	92.00	11.40	5.11	0.00	20.00	9.00	7.00	12.00	16.00
p-valor = 0.484									

FIQR 3	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75
A	47.00	28.65	13.04	7.00	48.50	25.00	17.50	25.50	42.50
B	45.00	23.83	9.71	7.50	44.00	16.50	15.50	23.00	32.00
Total	92.00	26.29	11.72	7.00	48.50	18.00	16.25	24.00	34.25
p-valor = 0.083									

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada, FIQR1: primera dimensión del Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire, FIQR2: segunda dimensión del Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire FIQR3: tercera dimensión del Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire N: número de participantes, mean: media, sd: desviación típica, min: valor mínimo, max: valor máximo, iqr: rango intercuartílico, p25: percentil 25, p50: percentil 50, p75: percentil 75.

Gráfica 4. Dimensiones FIQR1, FIQR2, FIQR3 de los dos grupos de estudio, en el momento basal



1.2.2.3 MEDICAL OUTCOMES STUDY SLEEP SCALE (MOS-SS)

Los resultados de la aplicación de la escala MOS-SS, utilizada para medir los diferentes aspectos del sueño, tampoco fueron significativos en ninguna de sus dimensiones, ni en la escala de sueño global. Cabe recordar que el concepto *Sueño óptimo* es una proporción y por lo tanto, la descripción gráfica es diferente al resto que son escalas de 0-100 puntos (Gráfica 6). En este estudio se analizan los aspectos del sueño tales como: perturbación (despertares bruscos), somnolencia, idoneidad, ronquidos, cefaleas, sueño óptimo, problemas de sueño (Tabla 8)(Gráfica 5).

Tabla 8. Resultados de los diferentes ítems valorados en la escala MOS-SS de los dos grupos, en el momento basal

Perturbación	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75
A	47	48.51	20.96	15.00	85.00	35.00	30.00	45.00	65.00
B	45	44.78	20.59	5.00	80.00	30.00	30.00	45.00	60.00
Total	92	46.68	20.75	5.00	85.00	32.50	30.00	45.00	62.50
p-valor = 0.501									

Somnolencia	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75
A	47	25.53	20.96	0.00	100.00	26.67	6.67	26.67	33.33
B	45	30.07	16.91	0.00	66.67	20.00	20.00	33.33	40.00
Total	92	27.75	19.12	0.00	100.00	23.33	13.33	26.67	36.67
p-valor = 0.078									

Idoneidad	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75
A	47	60.21	17.88	20.00	100.00	20.00	50.00	60.00	70.00
B	45	54.67	15.84	10.00	80.00	20.00	50.00	50.00	70.00
Total	92	57.50	16.78	10.00	100.00	20.00	50.00	60.00	70.00
p-valor = 0.372									

Ronquidos	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75
A	47	24.68	25.10	0.00	80.00	40.00	0.00	20.00	40.00
B	45	26.67	21.74	0.00	100.00	20.00	20.00	20.00	40.00
Total	92	25.65	23.41	0.00	100.00	40.00	0.00	20.00	40.00
p-valor = 0.461									

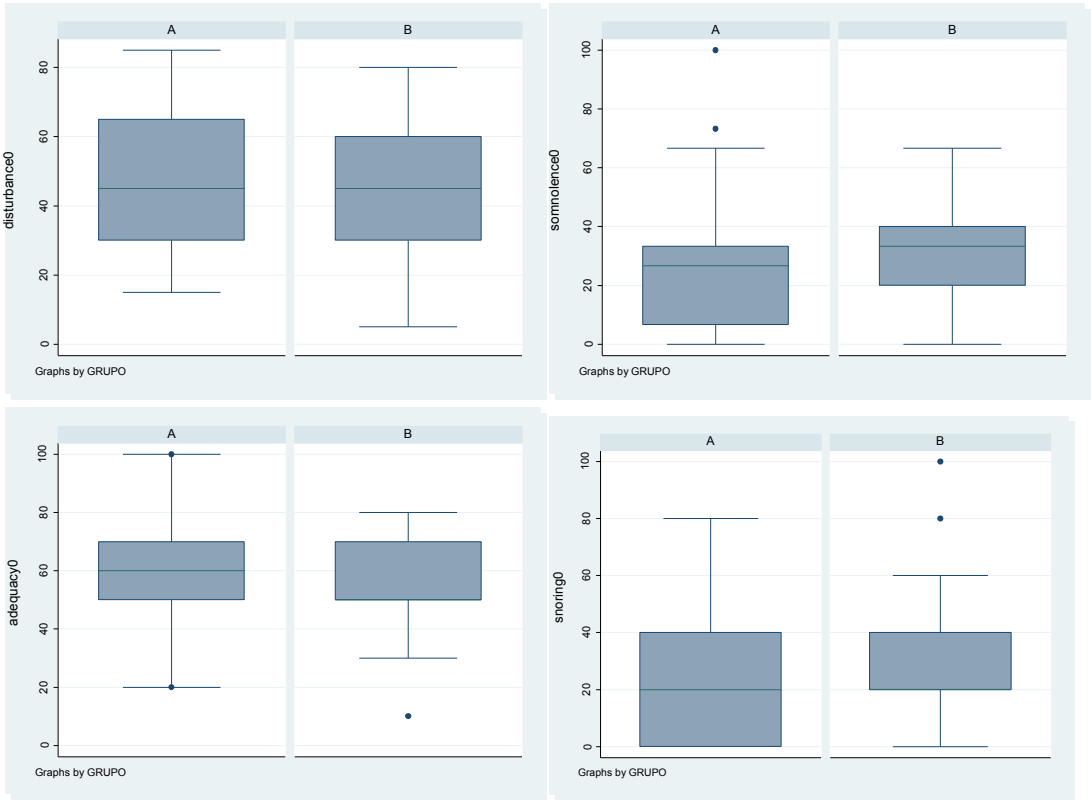
Cefalea	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75
A	47	51.49	25.28	00.00	100.00	20.00	40.00	60.00	60.00
B	45	39.56	24.30	0.00	100.00	40.00	20.00	40.00	60.00
Total	92	45.65	25.39	0.00	100.00	40.00	20.00	40.00	60.00
p-valor = 0.052									

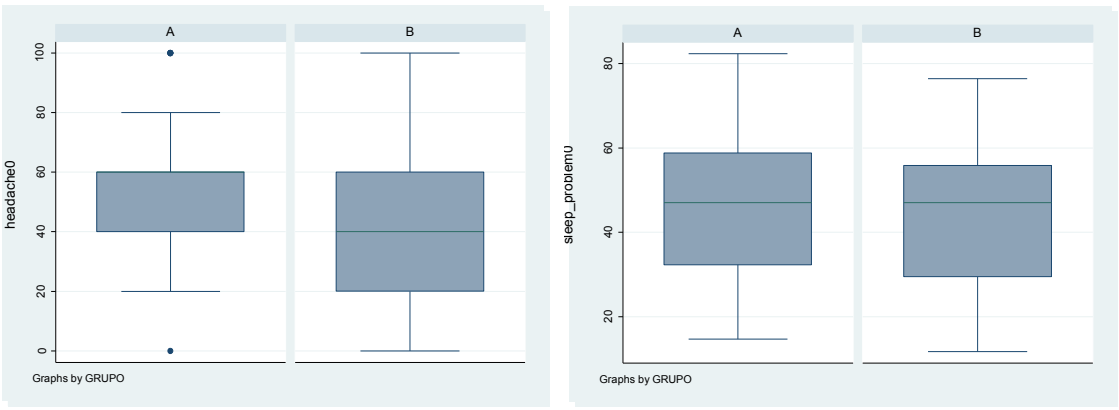
Sueño óptimo	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75
A	47	6.38	24.71	0.00	100.00	0.00	0.00	0.00	0.00
B	45	22.22	42.04	0.00	100.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Total	92	14.13	35.02	0.00	100.00	0.00	0.00	0.00	0.00
p-valor = 0.049									

Problemas de sueño	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75
A	47	48.25	16.67	14.71	82.35	26.47	32.35	47.06	58.82
B	45	44.44	17.20	11.76	76.47	26.47	29.41	47.06	55.88
Total	92	46.39	16.94	11.76	82.35	23.53	32.35	47.06	55.88
p-valor = 0.981									

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada, N: número de participantes, mean: media, sd: desviación típica, min: valor mínimo, max: valor máximo, iqr: rango intercuartílico, p25: percentil 25, p50: percentil 50, p75: percentil 75.

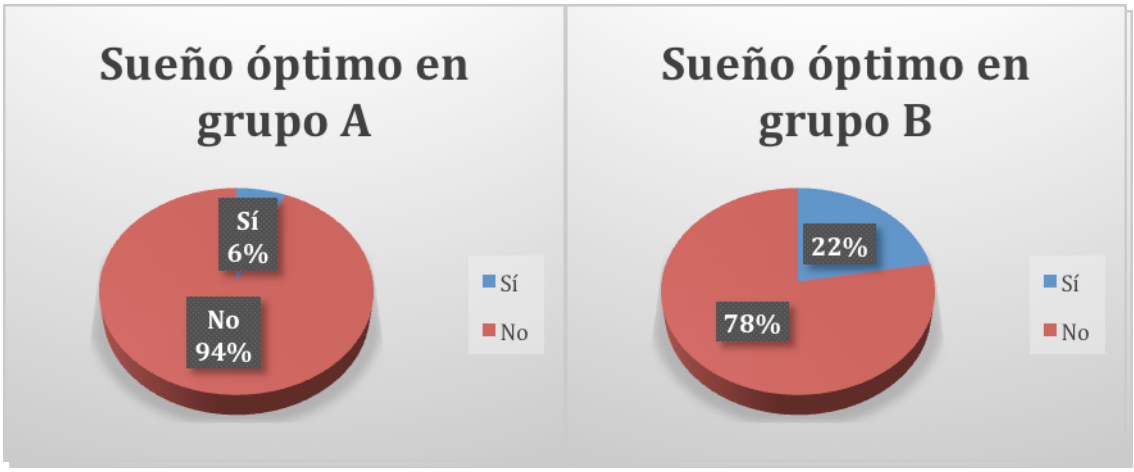
Gráfica 5. Diferentes ítems de la escala MOS-SS de los dos grupos de estudio, en el momento basal





En resumen, se puede concluir que el hecho de que inicialmente los valores de las variables utilizadas para tipificar la población sean iguales en ambos grupos, hace que partan de condiciones basales similares, y las diferencias que se vayan viendo a lo largo del estudio, serán el resultado del tratamiento aplicado.

Gráfica 6. Diferencia porcentual en el valor Sueño óptimo, en el momento basal

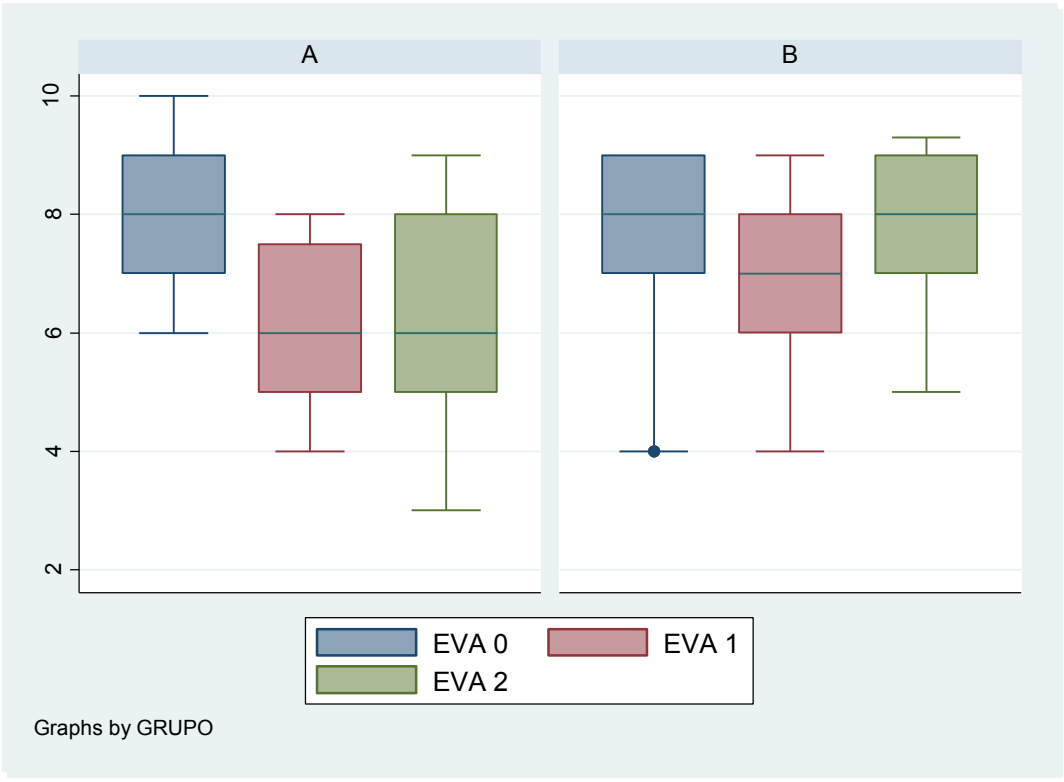


1.2.3 ESCALA EVA

1.2.3.1 EVOLUCIÓN DE LA ESCALA DURANTE EL ESTUDIO.

La gráfica siguiente analiza de forma visual la escala en el grupo de tratamiento A y B (Gráfica 7). Se observa que en el tratamiento A, desde el momento basal hasta las 4 semanas, existe una disminución en la mediana de la escala del dolor, que se mantiene constante en el último momento (en el test de las 8 semanas) donde se volvió a pasar la escala EVA (aunque con una mayor dispersión). Por el contrario, con el tratamiento B, la medición del dolor que se observa es prácticamente constante durante los tres intervalos de tiempo.

Gráfica 7. Análisis visual de la escala EVA durante todo el proceso de la investigación



1.2.3.2 COMPARACIÓN ENTRE GRUPOS DE LA EVOLUCIÓN.

La tabla siguiente muestra los valores de la descripción de la evolución en la escala EVA (Tabla 9). Se observa una disminución en el grupo de tratamiento A, que se mantiene constante desde el segundo al tercer instante de tiempo donde se realizaron las evaluaciones.

En la tabla aparecen también reflejados los p-valores del test de Hotelling donde se observa que la distribución del instrumento ha variado a lo largo del tiempo, tanto en el tratamiento A, como en el B, en todos los pacientes, independientemente del tratamiento recibido (p-valor < 0.001).

Tabla 9. Valores en la evolución de los test EVA durante todo el estudio

GRUPO	Instrumento	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75	p-valor
A	EVA 0	47	8.06	1.15	6.00	10.00	2.00	7.00	8.00	9.00	< 0.001
	EVA 1	47	6.21	1.38	4.00	8.00	2.50	5.00	6.00	7.50	
	EVA 2	47	6.36	1.64	3.00	9.00	3.00	5.00	6.00	8.00	
B	EVA 0	45	7.57	1.32	4.00	9.00	2.00	7.00	8.00	9.00	< 0.001
	EVA 1	45	7.07	1.36	4.00	9.00	2.00	6.00	7.00	8.00	
	EVA 2	45	7.59	1.33	5.00	9.30	2.00	7.00	8.00	9.00	
Total	EVA 0	92	7.82	1.25	4.00	10.00	2.00	7.00	8.00	9.00	< 0.001
	EVA 1	92	6.63	1.43	4.00	9.00	2.10	5.90	7.00	8.00	
	EVA 2	92	6.96	1.61	3.00	9.30	2.00	6.00	7.00	8.00	

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada, EVA 0: Escala Visual Analógica en el momento basal, EVA 1: Escala Visual Analógica a las 4 semanas, EVA 2: Escala Visual Analógica a las 8 semanas, N: número de participantes, mean: media, sd: desviación típica, min: valor mínimo, max: valor máximo, iqr: rango intercuartílico, p25: percentil 25, p50: percentil 50, p75: percentil 75.

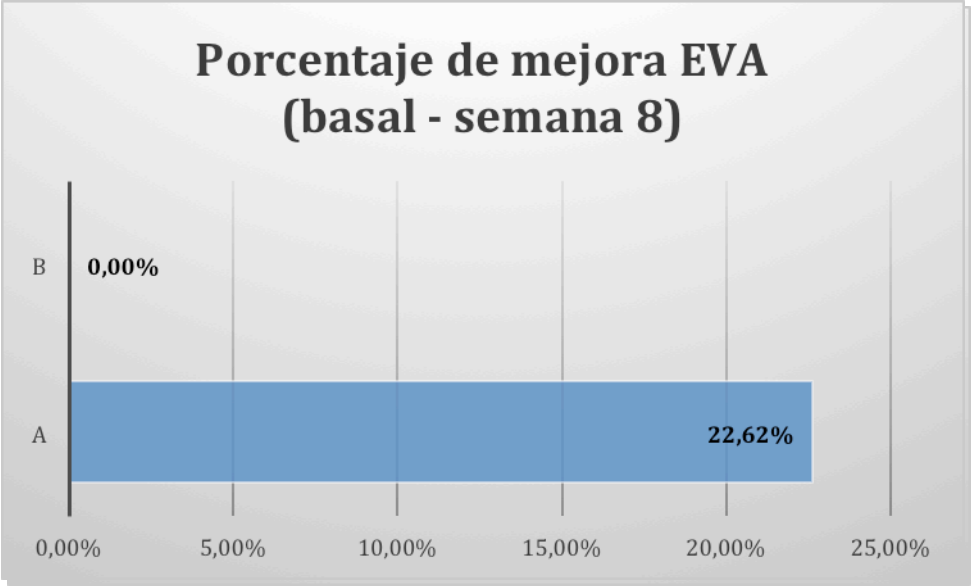
La comparación entre los dos grupos confirma que con el tratamiento A se consigue una mejora a las cuatro semanas que se mantiene en el tiempo, mientras que con el tratamiento B, hay una mejora leve estadísticamente significativa a las 4 semanas, pero que empeora y vuelve a manifestar el mismo dolor que en el momento basal (Tabla 10).

Tabla 10. Diferencias de p-valor entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test

GRUPO	Comparación	p-valor
A	Basal vs 4 semanas	**< 0.001**
	4 semanas vs 8 semanas	**0.079**
	basal vs 8 semanas	**< 0.001**
B	Basal vs 4 semanas	**< 0.001**
	4 semanas vs 8 semanas	**< 0.001**
	basal vs 8 semanas	**0,457**

Se calculó una nueva variable que permite medir la mejora de la escala EVA porcentualmente y se observó una mejora en el grupo de tratamiento A del 22.62%, mientras que en el grupo de tratamiento B, no hubo ninguna mejora: la puntuación de la escala fue similar en el instante basal respecto al final del estudio. Esta diferencia entre grupos de tratamiento fue estadísticamente significativa (p-valor < 0.001) lo que indica que efectivamente, el tratamiento A mejora el dolor en más de un 20% con respecto al grupo B (Gráfica 8).

Gráfica 8. Porcentaje de mejora de la escala EVA del momento basal al final del estudio



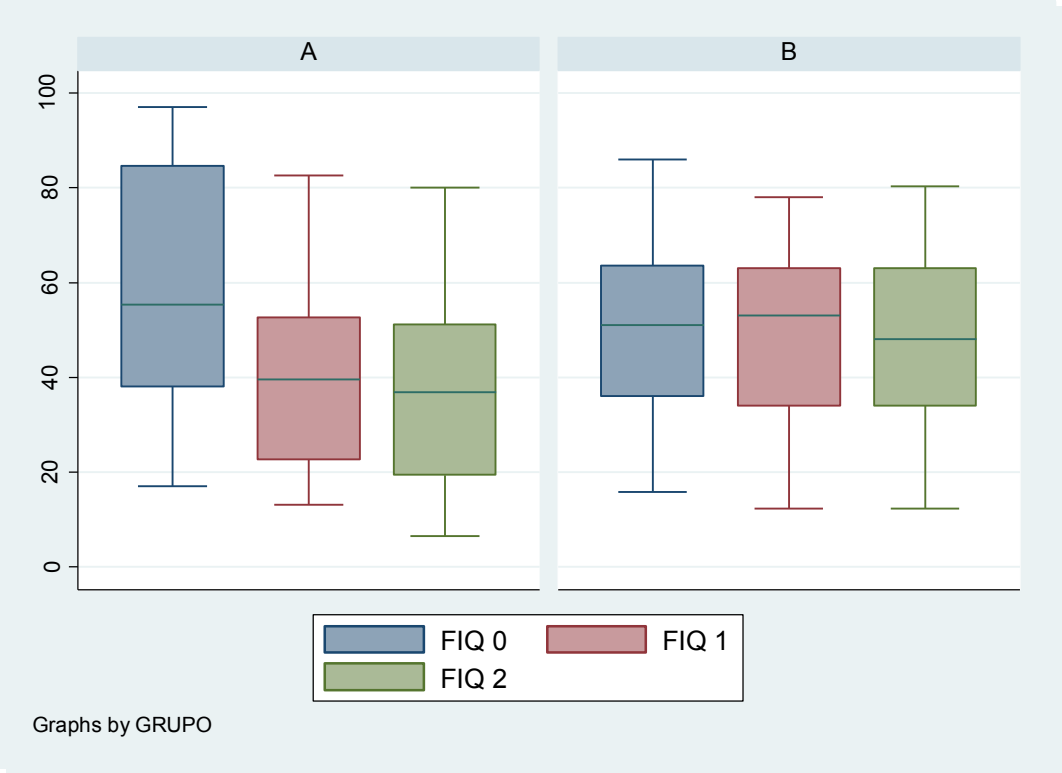
1.2.4 ESCALA FIQR

En este apartado se analiza el total de la escala, así como sus tres dimensiones, consideradas en este trabajo.

1.2.4.1 EVOLUCIÓN DE LA ESCALA DURANTE EL ESTUDIO

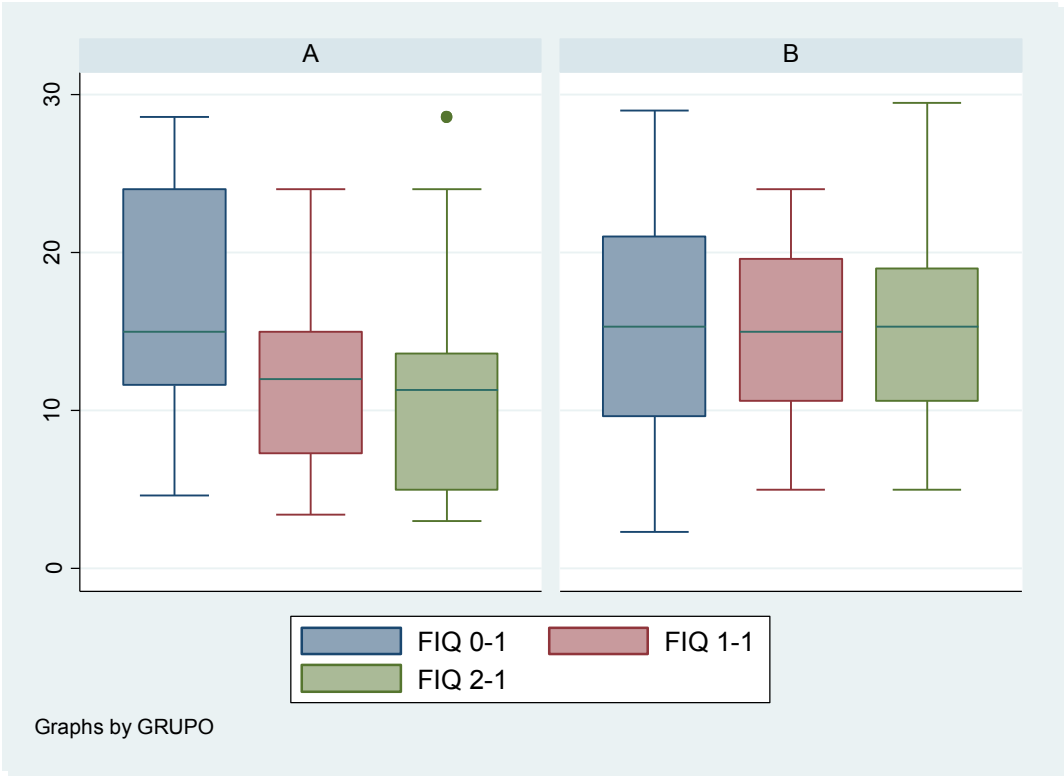
En el primer gráfico se analiza de forma visual la evolución de la escala FIQR total (Gráfica 9). Se observa que en el tratamiento A, desde el momento basal hasta las 4 semanas, existe una disminución en la mediana de la escala FIQR total que se mantiene constante prácticamente igual a las 8 semanas (incluso baja ligeramente). Por el contrario, con el tratamiento B se observa que la puntuación total del FIQR apenas ha variado en los tres instantes de tiempo.

Gráfica 9. Análisis visual de la escala FIQR durante todo el proceso de la investigación



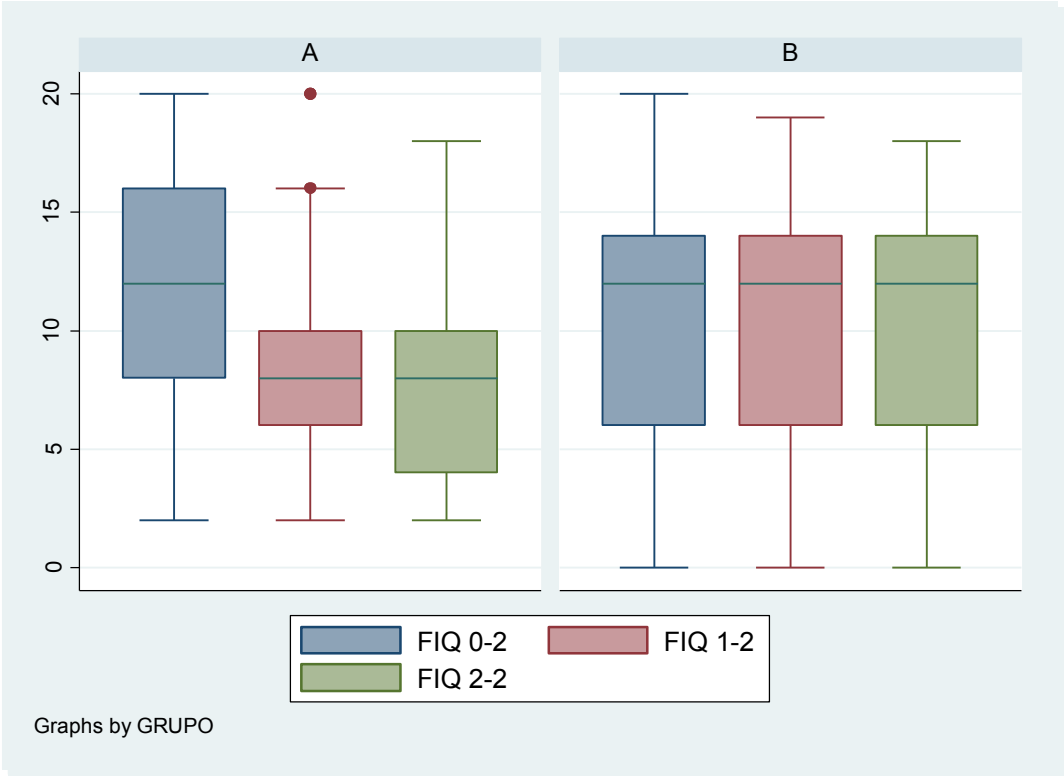
En el siguiente gráfico se analiza de forma visual la evolución de la primera dimensión del FIQR, que hace referencia a las capacidades del día a día de una persona con FM (Gráfica 10). Se observa que en el tratamiento A, desde el momento basal a las 4 semanas, existe una disminución en la mediana que se mantiene constante prácticamente igual a las 8 semanas. Por el contrario, de forma similar a lo que pasaba anteriormente, con el tratamiento B, se observa que la puntuación total del FIQ no ha variado apenas en los 3 instantes de tiempo, quizás lo único apreciable es la variabilidad de respuesta (se observa en la amplitud de los bigotes del gráfico).

Gráfica 10. Análisis visual de la primera dimensión del FIQR durante todo el proceso de la investigación



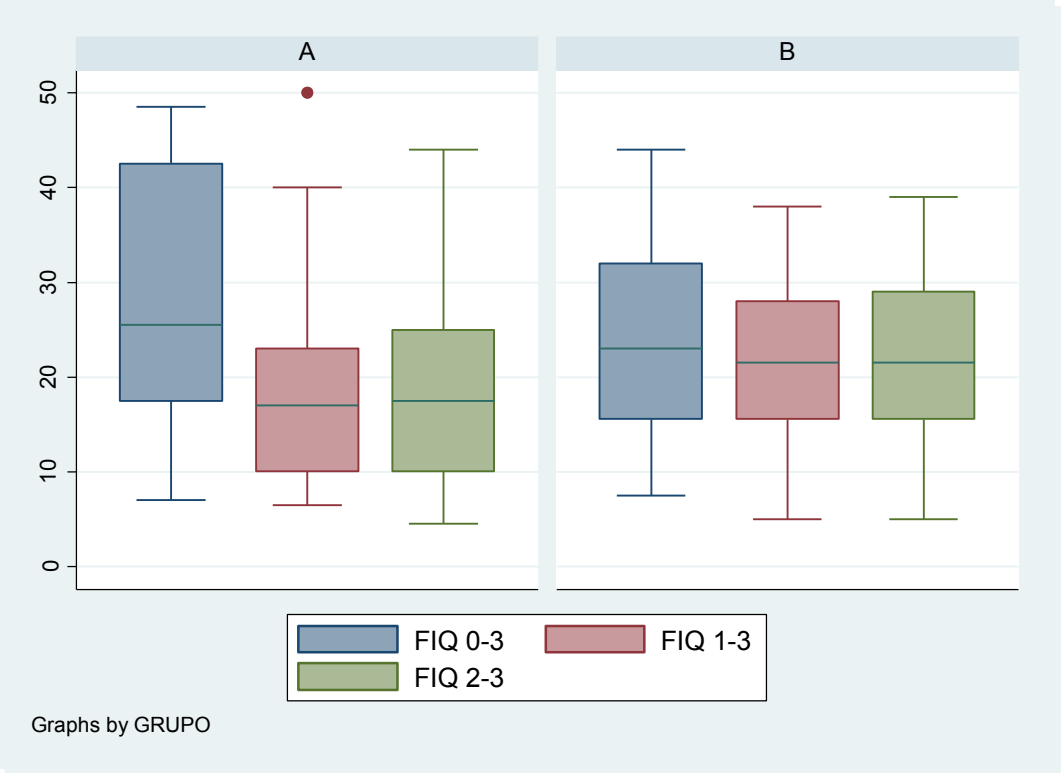
En el siguiente gráfico se analiza la evolución de la segunda dimensión del FIQR, que hace referencia a la influencia global que ha ejercido la FM en los últimos 7 días (Gráfica 11). Se observa que en el tratamiento A, desde el momento basal a las 4 semanas, existe una disminución en la mediana que se mantiene constante prácticamente igual a las 8 semanas, aunque en este instante existe algo más de amplitud. En el tratamiento B se observa la misma mediana y prácticamente la misma variabilidad.

Gráfica 11. Análisis visual de la segunda dimensión del FIQR durante todo el proceso de la investigación



En el último gráfico se analiza de forma visual la evolución de la tercera dimensión del FIQR, que hace referencia a la intensidad de los síntomas: dolor, energía, rigidez, calidad del sueño, depresión, problemas de memoria, ansiedad, dolor al tacto, problemas de equilibrio y el grado de sensibilidad al ruido intenso, la luz brillante, los olores y el frío (Gráfica 12). Se observa el mismo patrón que el comentado en las anteriores.

Gráfica 12. Análisis visual de la tercera dimensión del FIQR durante todo el proceso de la investigación



1.2.4.2 COMPARACIÓN ENTRE GRUPOS DE LA EVOLUCIÓN.

Analizando los resultados, se puede afirmar que en el grupo A existe una disminución de la puntuación FIQR de 57.15 puntos de media a 39.62 (p< 0.001) que luego se mantiene en las 8 semanas (media de 38.33 puntos). Sin embargo, en el grupo B, baja mínimamente de 50.32 puntos a 46.53 puntos, y posteriormente aumenta a 47.78 puntos de media (Tablas 11,12). Se produce un descenso en ambos grupos pero en el grupo de tratamiento A el descenso es de casi 30 puntos, mientras que en el grupo de tratamiento B es de 4 puntos.

Tabla 11. Valores en la evolución de los test FIQR durante todo el estudio

GRUPO	Instrumento	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75	p-valor
A	FIQR 0	47	57.15	24.88	17.00	97.10	46.50	38.10	55.30	84.60	< 0.001
	FIQR 1	47	39.62	18.37	13.10	82.60	30.10	22.50	39.50	52.60	
	FIQR 2	47	38.33	19.51	6.50	80.10	31.80	19.30	36.80	51.10	
B	FIQR 0	45	50.32	19.01	15.80	86.00	27.60	36.00	51.00	63.60	< 0.001
	FIQR 1	45	46.53	17.75	12.30	78.00	29.00	34.00	53.00	63.00	
	FIQR 2	45	47.78	19.41	12.30	80.30	29.00	34.00	48.10	63.00	
Total	FIQR 0	92	53.81	22.34	15.80	97.10	36.75	36.75	52.00	73.50	< 0.001
	FIQR 1	92	43.00	18.31	12.30	82.60	27.65	28.80	41.70	56.45	
	FIQR 2	92	42.95	19.92	6.50	80.30	34.05	27.05	41.55	61.10	

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada, FIQR 0: Revised Fibromyalgia Impact Questionary en el momento basal, FIQR 1: Revised Fibromyalgia Impact Questionary a las 4 semanas, FIQR 2: Revised Fibromyalgia Impact Questionary a las 8 semanas, N: número de participantes, mean: media, sd: desviación típica, min: valor mínimo, max: valor máximo, iqr: rango intercuartílico, p25: percentil 25, p50: percentil 50, p75: percentil 75.

Tabla 12. Diferencias de p-valor entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test

GRUPO	Comparación	p-valor
A	Basal vs 4 semanas	< 0.001
	4 semanas vs 8 semanas	0.075
	basal vs 8 semanas	< 0.001
B	Basal vs 4 semanas	< 0.001
	4 semanas vs 8 semanas	0,279
	basal vs 8 semanas	< 0.001

En el caso de la primera dimensión del FIQR, actividades diarias, la media fue de 16.65 puntos en el instante basal (grupo de tratamiento A) y bajó a 12.09 (p-valor < 0.001) y siguió bajando a las 8 semanas a 11.33 (p-valor = 0.014). Para el grupo B, baja mínimamente de 15.55 puntos a 14.77 puntos (siendo este descenso significativo como se puede ver en la tabla), sin embargo, luego aumenta a 15.16 puntos, lo que le sitúa a valores similares a los basales (Tablas 13,14)

Tabla 13. Valores en la evolución de los aspectos evaluados en la primera dimensión del test FIQR durante todo el estudio

GRUPO	Instrumento	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75	p-valor
A	FIQ 01	47	16.65	7.47	4.60	28.60	12.40	11.60	15.00	24.00	**< 0.001**
	FIQ 11	47	12.09	6.06	3.40	24.00	7.70	7.30	12.00	15.00	
	FIQ 21	47	11.33	6.47	3.00	28.60	8.60	5.00	11.30	13.60	
B	FIQ 01	45	15.55	7.27	2.30	29.00	11.40	9.60	15.30	21.00	**0,404**
	FIQ 11	45	14.77	5.72	5.00	24.00	9.00	10.60	15.00	19.60	
	FIQ 21	45	15.16	6.39	5.00	29.50	8.40	10.60	15.30	19.00	
Total	FIQ 01	92	16.11	7.36	2.30	29.00	11.20	10.60	15.30	21.80	**< 0.001**
	FIQ 11	92	13.40	6.02	3.40	24.00	10.30	8.50	13.15	18.80	
	FIQ 21	92	13.20	6.68	3.00	29.50	9.00	8.00	12.45	17.00	

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada, FIQR 01: primera dimensión de la Revised Fibromyalgia Impact Questionary en el momento basal, FIQR 11: primera dimensión de la Revised Fibromyalgia Impact Questionary a las 4 semanas, FIQR 21: primera dimensión de la Revised Fibromyalgia Impact Questionary a las 8 semanas, N: número de participantes, mean: media, sd: desviación típica, min: valor mínimo, max: valor máximo, iqr: rango intercuartílico, p25: percentil 25, p50: percentil 50, p75: percentil 75.

Tabla 14. Diferencias de p-valor de la primera dimensión entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test

GRUPO	Comparación	p-valor
A	Basal vs 4 semanas	**< 0.001**
	4 semanas vs 8 semanas	**0.014**
	basal vs 8 semanas	**< 0.001**
B	Basal vs 4 semanas	**0.003**
	4 semanas vs 8 semanas	**0.592**
	basal vs 8 semanas	**0.322**

En el caso de la segunda dimensión del FIQR, influencia global que ha ejercido la enfermedad en los últimos 7 días, la media fue de 11.85 puntos en el instante basal (grupo de tratamiento A) y bajó a 8.83 (p-valor < 0.001) y siguió bajando a las 8 semanas a 8.66 (p-valor = 0.039). Para el grupo B, en las primeras cuatro semanas baja de 10.93 puntos a 10.18 puntos (no siendo la diferencia significativa), luego aumenta a 10.53 (p-valor = 0.045), por lo que se mantiene constante a lo largo del periodo de estudio (Tablas 15,16).

Tabla 15. Valores en la evolución de los aspectos evaluados en la segunda dimensión del test FIQR durante todo el estudio

GRUPO	Instrumento	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75	p-valor
A	FIQ 02	47	11.85	5.20	2.00	20.00	8.00	8.00	12.00	16.00	**< 0.001**
	FIQ 12	47	8.83	4.52	2.00	20.00	4.00	6.00	8.00	10.00	
	FIQ 22	47	8.66	4.48	2.00	18.00	6.00	4.00	8.00	10.00	
B	FIQ 02	45	10.93	5.02	0.00	20.00	8.00	6.00	12.00	14.00	**0,404**
	FIQ 12	45	10.18	4.87	0.00	19.00	8.00	6.00	12.00	14.00	
	FIQ 22	45	10.53	4.88	0.00	18.00	8.00	6.00	12.00	14.00	
Total	FIQ 02	92	11.40	5.11	0.00	20.00	9.00	7.00	12.00	16.00	**< 0.001**
	FIQ 12	92	9.49	4.71	0.00	20.00	7.00	6.00	9.00	13.00	
	FIQ 22	92	9.58	4.75	0.00	18.00	8.00	6.00	10.00	14.00	

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada, FIQR 02: segunda dimensión de la Revised Fibromyalgia Impact Questionary en el momento basal, FIQR 12: segunda dimensión de la Revised Fibromyalgia Impact Questionary a las 4 semanas, FIQR 22: segunda dimensión de la Revised Fibromyalgia Impact Questionary a las 8 semanas, N: número de participantes, mean: media, sd: desviación típica, min: valor mínimo, max: valor máximo, iqr: rango intercuartílico, p25: percentil 25, p50: percentil 50, p75: percentil 75.

Tabla 16. Diferencias de p-valor de la segunda dimensión entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test

GRUPO	Comparación	p-valor
A	Basal vs 4 semanas	**< 0.001**
	4 semanas vs 8 semanas	**0.039**
	basal vs 8 semanas	**< 0.001**
B	Basal vs 4 semanas	**0.075**
	4 semanas vs 8 semanas	**0.045**
	basal vs 8 semanas	**0.185**

En el caso de la última dimensión estudiada del FIQR, la intensidad de los síntomas, la media fue de 28.65 puntos en el instante basal (grupo de tratamiento A) y bajó a 18.71 a las 6 semanas (prácticamente 10 puntos, p-valor < 0.001) y siguió bajando ligeramente a las 8 semanas hasta los 18.41 (aunque la diferencia entre ambos momentos ya no fue significativa, p-valor = 0.118). Para el grupo B, en las primeras cuatro semanas baja de 23.83 puntos a 21.59 puntos (2 puntos, aunque este ligero descenso fue significativo, p-valor < 0.001), luego aumenta a 22.09 (Tablas 17,18).

Tabla 17. Valores en la evolución de los aspectos evaluados en la tercera dimensión del test FIQR durante todo el estudio

GRUPO	Instrumento	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75	p-valor
A	FIQ 03	47	28.65	13.04	7.00	48.50	25.00	17.50	25.50	42.50	
	FIQ 13	47	18.71	9.50	6.50	50.00	13.00	10.00	17.00	23.00	**< 0.001**
	FIQ 23	47	18.41	9.56	4.50	44.00	15.00	10.00	17.50	25.00	
B	FIQ 03	45	23.83	9.71	7.50	44.00	16.50	15.50	23.00	32.00	
	FIQ 13	45	21.59	8.96	5.00	38.00	12.50	15.50	21.50	28.00	**0.005**
	FIQ 23	45	22.09	9.74	5.00	39.00	13.50	15.50	21.50	29.00	
Total	FIQ 03	92	26.29	11.72	7.00	48.50	18.00	16.25	24.00	34.25	
	FIQ 13	92	20.12	9.30	5.00	50.00	12.75	13.00	20.00	25.75	**< 0.001**
	FIQ 23	92	20.21	9.77	4.50	44.00	14.25	12.75	18.75	27.00	

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada, FIQR 03: tercera dimensión de la Revised Fibromyalgia Impact Questionary en el momento basal, FIQR 13: tercera dimensión de la Revised Fibromyalgia Impact Questionary a las 4 semanas, FIQR 23: tercera dimensión de la Revised Fibromyalgia Impact Questionary a las 8 semanas, N: número de participantes, mean: media, sd: desviación típica, min: valor mínimo, max: valor máximo, iqr: rango intercuartílico, p25: percentil 25, p50: percentil 50, p75: percentil 75.

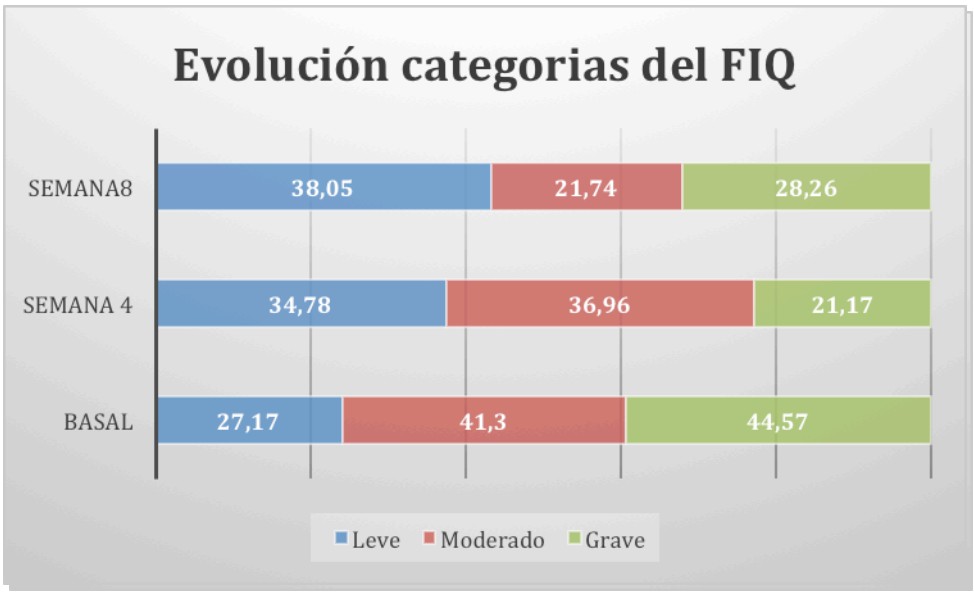
Tabla 18. Diferencias de p-valor de la segunda dimensión entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test

GRUPO	Comparación	p-valor
A	Basal vs 4 semanas	**< 0.001**
	4 semanas vs 8 semanas	**0.118**
	basal vs 8 semanas	**< 0.001**
B	Basal vs 4 semanas	**< 0.001**
	4 semanas vs 8 semanas	**0.063**
	basal vs 8 semanas	**0.005**

Para finalizar el análisis de la evolución en la escala FIQ, se categorizó la variable utilizando los puntos de corte definidos en la metodología, lo que permitió tener identificados a los pacientes en impacto leve, moderado y grave de la enfermedad.

La gráfica siguiente muestra la evolución de esta categorización en los instantes de tiempo donde se realizó la medición del instrumento FIQ (Gráfica 13). Se observa como el impacto leve va aumentando desde un 27.17% hasta alcanzar el 38.05%. Esta evolución hacía los valores de menor impacto fue estadísticamente significativa (p-valor < 0.001).

Gráfica 13. Categorización de los tipos de impacto que la FM ejerce sobre las participantes en los tres momentos del estudio



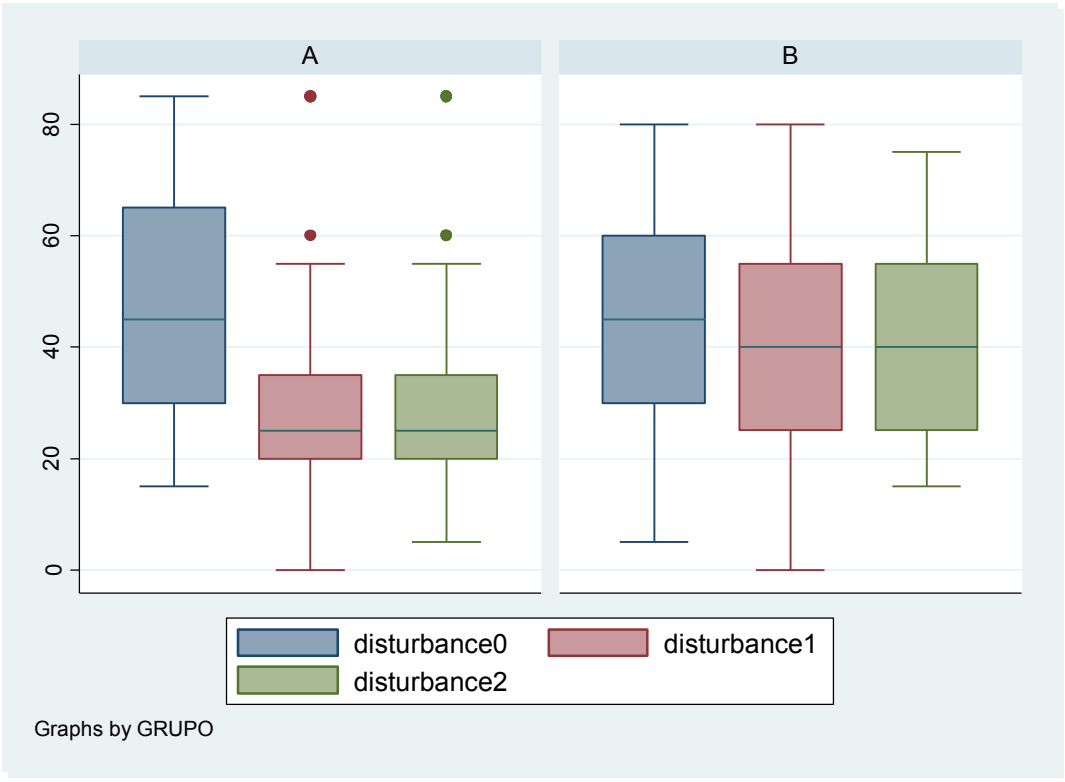
1.2.5 ESCALA MOS-SS

En este apartado del estudio se analizan los resultados totales de la escala utilizada para el sueño, así como cada una de las dimensiones anteriormente descritas.

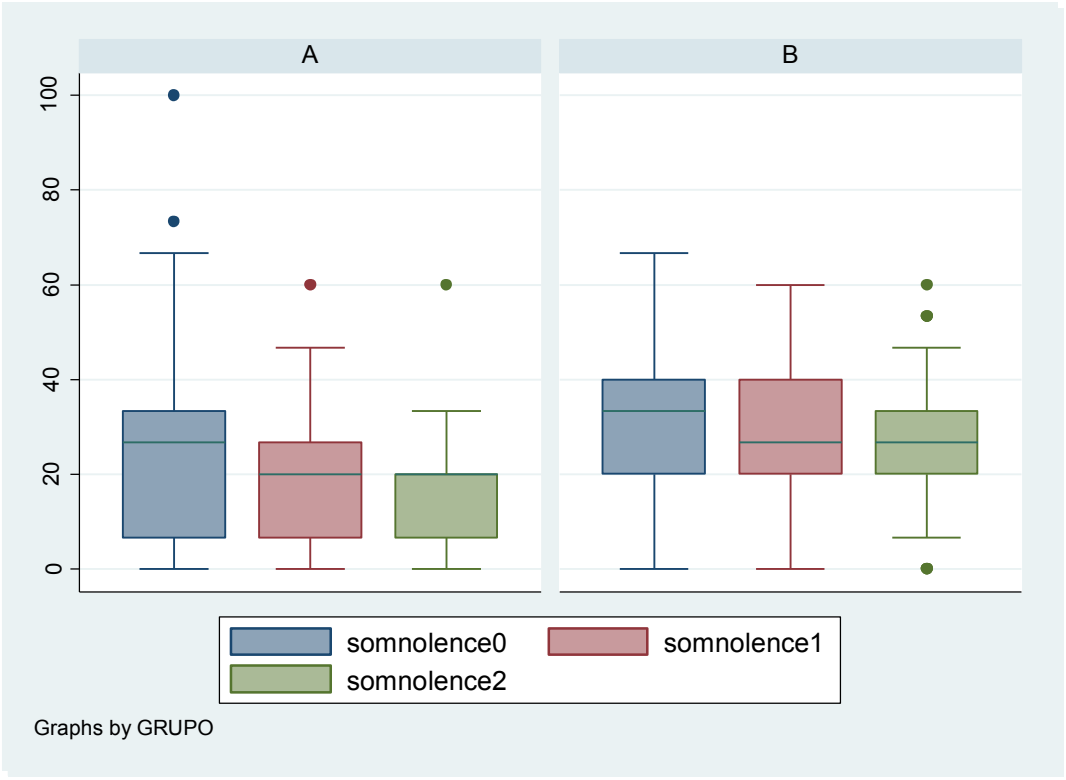
Los gráficos siguientes muestran cómo ha ido evolucionando cada una de las escalas a lo largo del tiempo en ambos grupos de tratamiento. En general, se observa que en el grupo de tratamiento A existe una disminución de la puntuación, sobre todo a las 4 semanas y en el grupo de tratamiento B una estabilidad en la puntuación en todos los tratamientos. Sin embargo, en sueño óptimo sucede justo el efecto contrario: aumenta el porcentaje de sueño óptimo entre los pacientes del grupo A.

1.2.5.1 EVOLUCIÓN DE LA ESCALA DURANTE EL ESTUDIO.

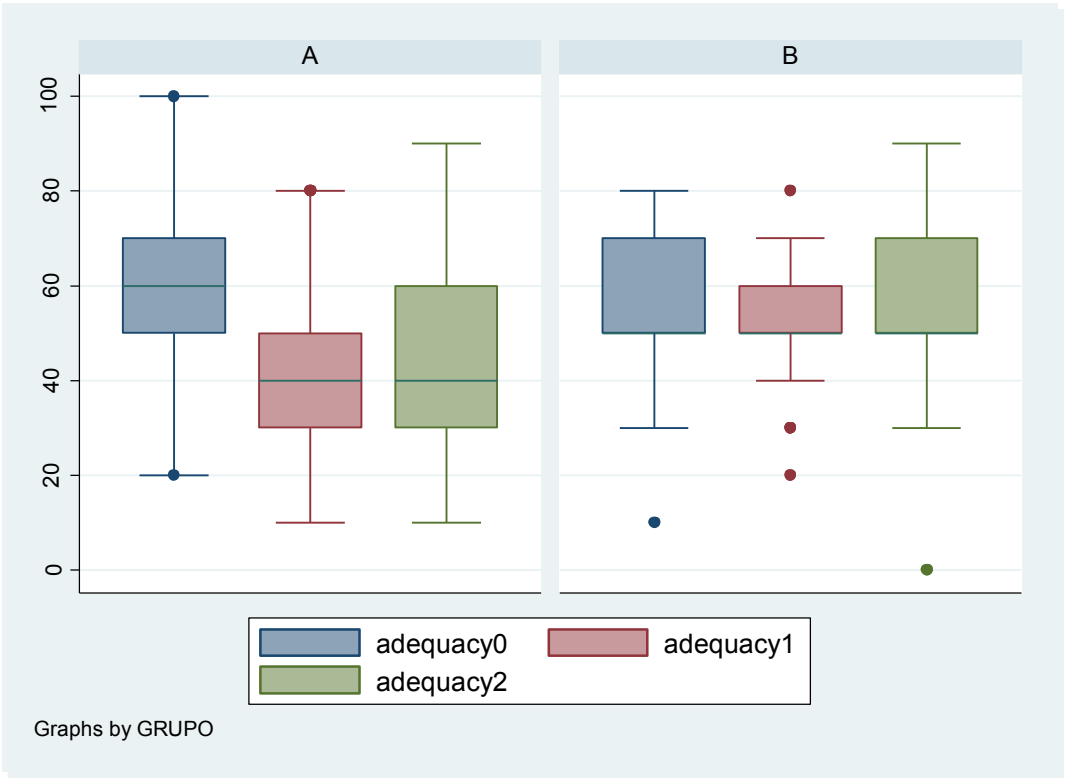
Gráfica 14. Análisis visual del aspecto *Perturbación (despertares bruscos)* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación



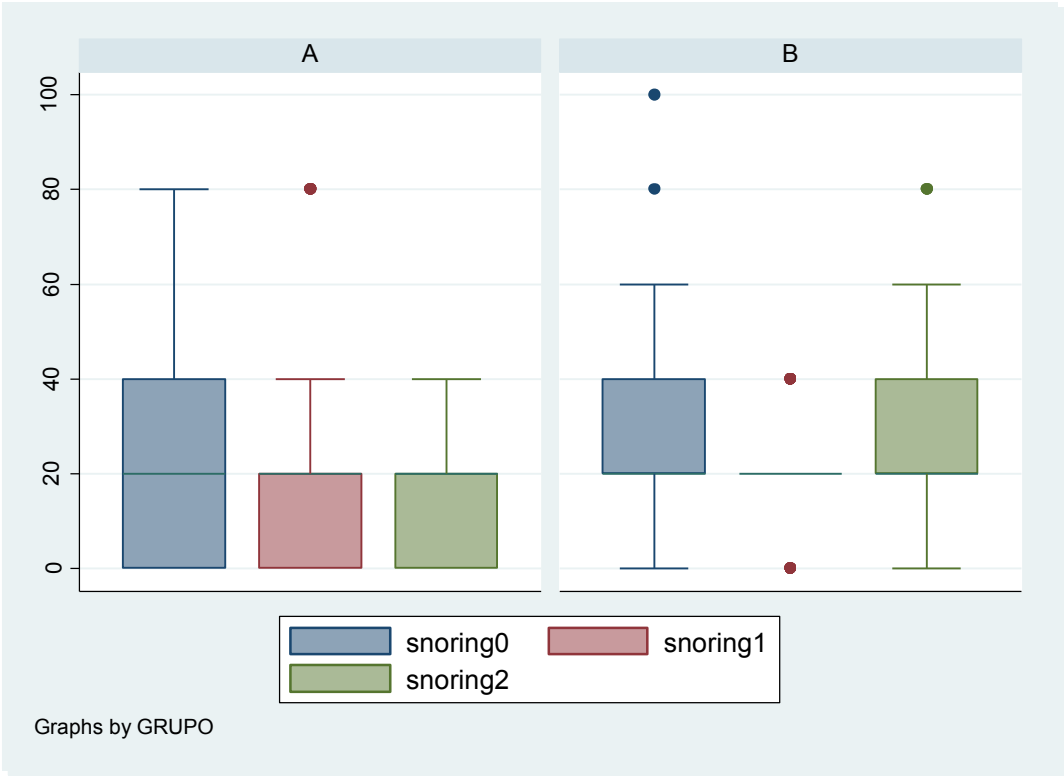
Gráfica 15. Análisis visual del aspecto *Somnolencia* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación



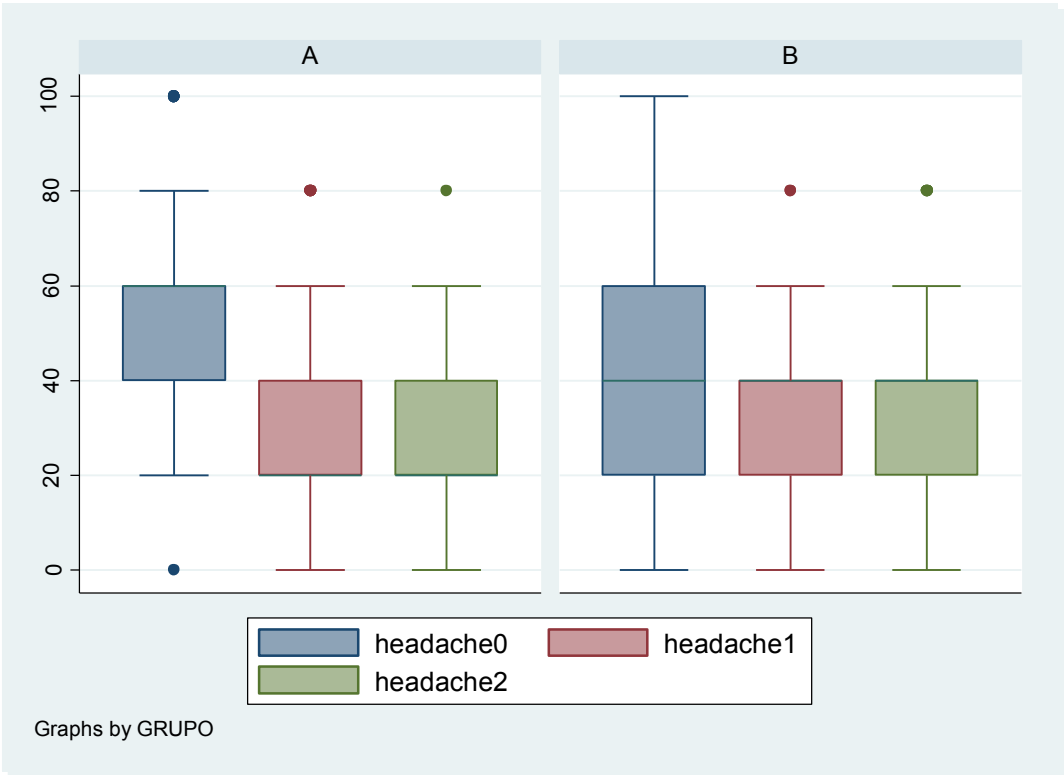
Gráfica 16. Análisis visual del aspecto *Idoneidad* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación



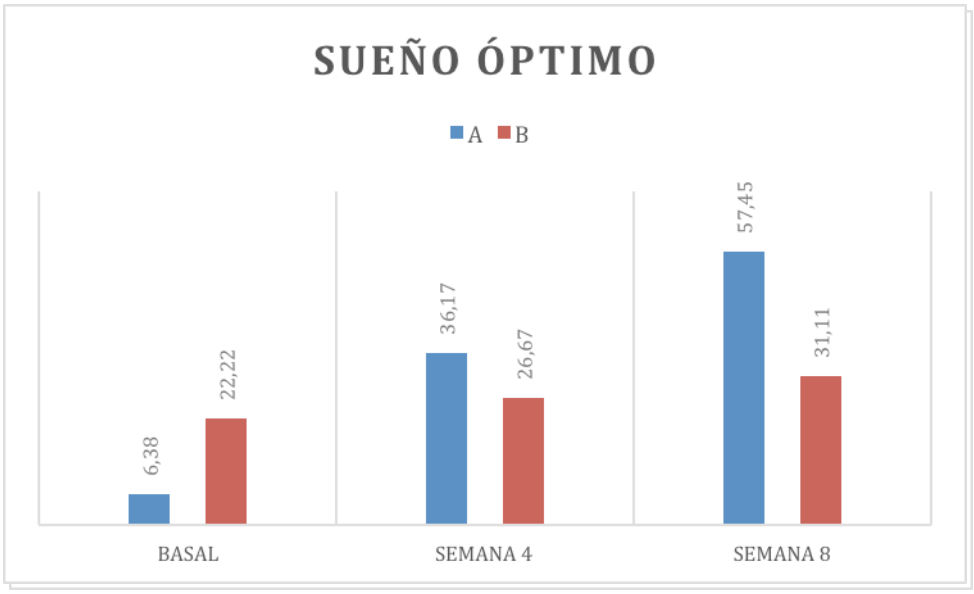
Gráfica 17. Análisis visual del aspecto *Ronquidos* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación



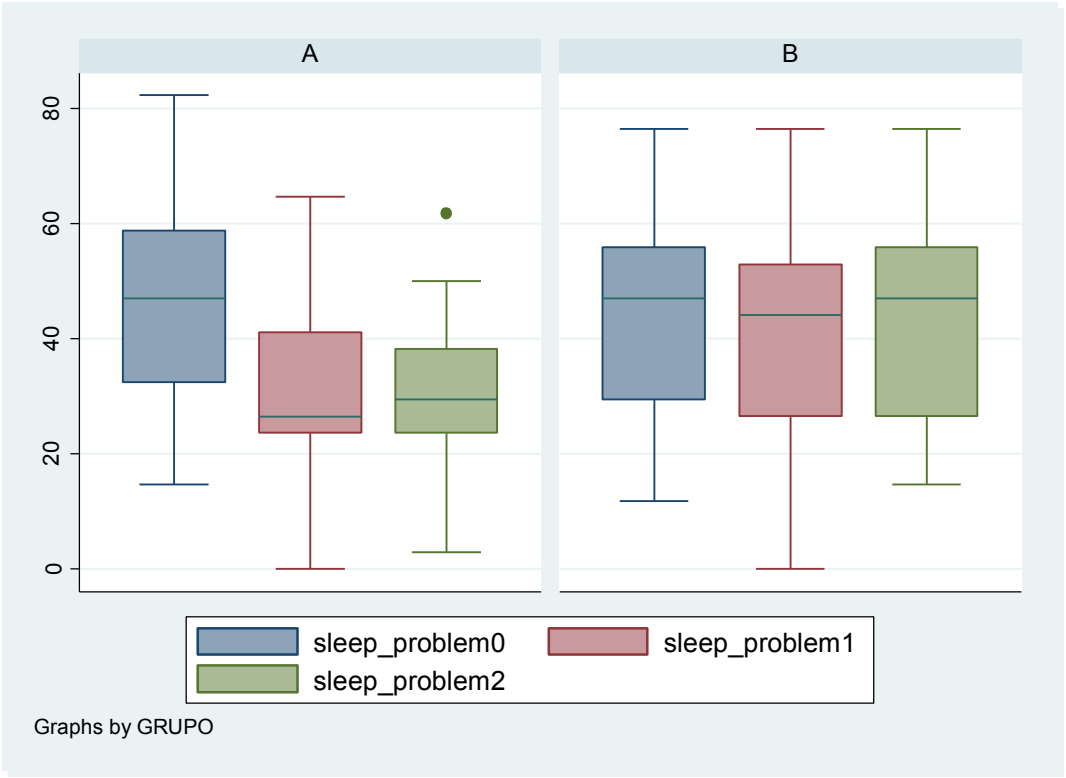
Gráfica 18. Análisis visual del aspecto *Cefaleas* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación



Gráfica 19. Análisis visual del aspecto *Sueño óptimo* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación



Gráfica 20. Análisis visual del aspecto *Problemas de sueño* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación



1.2.5.2 COMPARACIÓN ENTRE GRUPOS DE LA EVOLUCIÓN.

En la primera dimensión de la escala MOS-SS, la puntuación en el tratamiento A tiene un patrón que se reproduce en otras dimensiones. Disminuye desde el instante basal hasta las 4 semanas (p-valor < 0.001) y luego se mantiene constante (p-valor = 0.485). Sin embargo en el tratamiento B, primero disminuye, pero a las 8 semanas vuelve a aumentar igualmente de forma significativa (observando en la semana 4 el posible efecto placebo), aunque finalmente se sitúa en una puntuación similar a la inicial (Tablas 19,20).

Tabla 19. Valores en la evolución del aspecto *Perturbación (despertares bruscos)* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación

GRUPO	Instrumento	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75	p-valor
A	Disturbance0	47	48.51	20.95	15.00	85.00	35.00	30.00	45.00	65.00	< 0.001
	Disturbance1	47	29.68	19.85	0.00	85.00	15.00	20.00	25.00	35.00	
	Disturbance2	47	30.11	20.04	5.00	85.00	15.00	20.00	25.00	35.00	
B	Disturbance0	45	44.78	20.59	5.00	80.00	30.00	30.00	45.00	60.00	0.037
	Disturbance1	45	39.22	19.36	0.00	80.00	30.00	25.00	40.00	55.00	
	Disturbance2	45	41.00	15.94	15.00	75.00	30.00	25.00	40.00	55.00	
Total	Disturbance0	92	46.68	20.75	5.00	85.00	32.50	30.00	45.00	62.50	< 0.001
	Disturbance1	92	34.35	20.09	0.00	85.00	25.00	20.00	30.00	45.00	
	Disturbance2	92	35.43	18.86	5.00	85.00	27.50	20.00	32.50	47.50	

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada, disturbance #: análisis de la perturbación del sueño en el momento basal, a las 4 y las 8 semanas, N: número de participantes, mean: media, sd: desviación típica, min: valor mínimo, max: valor máximo, iqr: rango intercuartílico, p25: percentil 25, p50: percentil 50, p75: percentil 75.

Tabla 20. Diferencias de p-valor del aspecto *Perturbación (despertares bruscos)* entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test

GRUPO	Comparación	p-valor
A	Basal vs 4 semanas	< 0.001
	4 semanas vs 8 semanas	0.485
	basal vs 8 semanas	< 0.001
B	Basal vs 4 semanas	0.017
	4 semanas vs 8 semanas	0.221
	basal vs 8 semanas	0.145

En la segunda dimensión de la escala MOS-SS, la puntuación en el tratamiento A tiene un patrón que se reproduce en otras dimensiones. Disminuye desde el instante basal a las 4 semanas (p-valor < 0.001) y luego sigue decreciendo aunque la diferencia ya no es estadísticamente significativa (p-valor = 0.05266). Sin embargo, en el tratamiento B, se mantiene siempre constante (Tablas 21,22).

Tabla 21. Valores en la evolución del aspecto *Somnolencia* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación

GRUPO	Instrumento	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75	p-valor
A	Somnolence0	47	25.53	20.96	0.00	100.00	26.67	6.67	26.67	33.33	
	Somnolence1	47	19.43	13.47	0.00	60.00	20.00	6.67	20.00	26.67	**0.002**
	Somnolence2	47	16.31	12.26	0.00	60.00	13.33	6.67	20.00	20.00	
B	Somnolence0	45	30.07	16.91	0.00	66.67	20.00	20.00	33.33	40.00	
	Somnolence1	45	28.59	13.75	0.00	60.00	20.00	20.00	26.67	40.00	**0.477**
	Somnolence2	45	27.41	14.44	0.00	60.00	13.33	20.00	26.67	33.33	
Total	Somnolence0	92	27.75	19.12	0.00	100.00	23.33	13.33	26.67	36.67	
	Somnolence1	92	23.91	14.29	0.00	60.00	20.00	13.33	26.67	33.33	**0.002**
	Somnolence2	92	21.74	14.42	0.00	60.00	13.33	13.33	20.00	26.67	

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada, somnolence #: análisis de la somnolencia en el momento basal, a las 4 y las 8 semanas, N: número de participantes, mean: media, sd: desviación típica, min: valor mínimo, max: valor máximo, iqr: rango intercuartílico, p25: percentil 25, p50: percentil 50, p75: percentil 75.

Tabla 22. Diferencias de p-valor del aspecto *Somnolencia* entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test

GRUPO	Comparación	p-valor
A	Basal vs 4 semanas	**< 0.001**
	4 semanas vs 8 semanas	**0.066**
	basal vs 8 semanas	**< 0.001**
B	Basal vs 4 semanas	**0.243**
	4 semanas vs 8 semanas	**0.528**
	basal vs 8 semanas	**0.428**

En la tercera dimensión de la escala MOS-SS, la puntuación en el tratamiento A disminuye en los primeros momentos (p-valor < 0.001) y aumenta ligeramente en la octava semana, aunque se mantiene constante. En el tratamiento B, se mantiene en todos los instantes como se puede observar en los siguientes datos (Tablas 23, 24) .

Tabla 23. Valores en la evolución del aspecto *Idoneidad* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación

GRUPO	Instrumento	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75	p-valor
A	Adequacy0	47	60.21	17.88	20.00	100.00	20.00	50.00	60.00	70.00	< 0.001
	Adequacy1	47	42.98	17.31	10.00	80.00	20.00	30.00	40.00	50.00	
	Adequacy2	47	44.89	20.63	10.00	90.00	30.00	30.00	40.00	60.00	
B	Adequacy0	45	54.67	15.02	10.00	80.00	20.00	50.00	50.00	70.00	0.365
	Adequacy1	45	52.89	14.08	20.00	80.00	10.00	50.00	50.00	60.00	
	Adequacy2	45	54.44	19.72	0.00	90.00	20.00	50.00	50.00	70.00	
Total	Adequacy0	92	57.50	16.68	10.00	100.00	20.00	50.00	60.00	70.00	< 0.001
	Adequacy1	92	47.83	16.50	10.00	80.00	25.00	35.00	50.00	60.00	
	Adequacy2	92	49.57	20.64	0.00	90.00	30.00	30.00	50.00	60.00	

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada, adequacy #: análisis de la idoneidad del sueño en el momento basal, a las 4 y las 8 semanas, N: número de participantes, mean: media, sd: desviación típica, min: valor mínimo, max: valor máximo, iqr: rango intercuartílico, p25: percentil 25, p50: percentil 50, p75: percentil 75.

Tabla 24. Diferencias de p-valor del aspecto *Idoneidad* entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test

GRUPO	Comparación	p-valor
A	Basal vs 4 semanas	**<0.001**
	4 semanas vs 8 semanas	**0.817**
	basal vs 8 semanas	**<0.001**
B	Basal vs 4 semanas	**0.112**
	4 semanas vs 8 semanas	**0.575**
	basal vs 8 semanas	**0.840**

Respecto a la cuarta dimensión, en el grupo A, del momento basal a las cuatro semanas se aprecia una disminución, pero esa diferencia no es significativa (p-valor = 0.299), aunque luego sigue disminuyendo ofreciendo ya una diferencia significativa (p-valor = 0.010), en los resultados obtenidos en el último test. En el grupo B disminuye en la semana 4 (efecto placebo), pero vuelve a aumentar y a coger un valor similar al basal en la semana 8, por lo que, en resumen, se queda constante a lo largo del tiempo (Tablas 25,26).

Tabla 25. Valores en la evolución del aspecto *Ronquidos* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación

GRUPO	Instrumento	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75	p-valor
A	Snoring0	47	24.68	25.10	0.00	80.00	40.00	0.00	20.00	40.00	0.001
	Snoring1	47	22.98	25.01	0.00	80.00	20.00	0.00	20.00	20.00	
	Snoring2	47	16.17	15.40	0.00	40.00	20.00	0.00	20.00	20.00	
B	Snoring0	45	26.67	21.74	0.00	100.00	20.00	20.00	20.00	40.00	0.004
	Snoring1	45	20.00	13.48	0.00	40.00	0.00	20.00	20.00	20.00	
	Snoring2	45	25.33	21.06	0.00	80.00	20.00	20.00	20.00	40.00	
Total	Snoring0	92	25.65	23.41	0.00	100.00	40.00	0.00	20.00	40.00	0.002
	Snoring1	92	21.52	20.16	0.00	80.00	20.00	0.00	20.00	20.00	
	Snoring2	92	20.65	18.86	0.00	80.00	40.00	0.00	20.00	40.00	

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada, snoring #: análisis de los ronquidos en el momento basal, a las 4 y las 8 semanas, N: número de participantes, mean: media, sd: desviación típica, min: valor mínimo, max: valor máximo, iqr: rango intercuartílico, p25: percentil 25, p50: percentil 50, p75: percentil 75.

Tabla 26. Diferencias de p-valor del aspecto *Ronquidos* entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test

GRUPO	Comparación	p-valor
A	Basal vs 4 semanas	**0.299**
	4 semanas vs 8 semanas	**0.010**
	basal vs 8 semanas	**0.008**
B	Basal vs 4 semanas	**0.008**
	4 semanas vs 8 semanas	**0.008**
	basal vs 8 semanas	**0.739**

Con el siguiente aspecto de la escala MOS-SS, la puntuación en el tratamiento A disminuye considerablemente del instante basal hasta las 4 semanas (p-valor < 0.001), quedando luego constante. En el tratamiento B, disminuye mínimamente y se mantiene en la semana octava de la valoración como se puede observar en los siguientes datos (Tablas 27,28).

Tabla 27. Valores en la evolución del aspecto *Cefalea* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación

GRUPO	Instrumento	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75	p-valor
A	Headache0	47	51.49	25.28	0.00	100.00	20.00	40.00	60.00	60.00	< 0.001
	Headache1	47	29.79	23.17	0.00	80.00	20.00	20.00	20.00	40.00	
	Headache2	47	29.36	17.62	0.00	80.00	20.00	20.00	20.00	40.00	
B	Headache0	45	39.56	24.30	0.00	100.00	40.00	20.00	40.00	60.00	0.338
	Headache1	45	35.11	20.52	0.00	80.00	20.00	20.00	40.00	40.00	
	Headache2	45	35.11	23.02	0.00	80.00	20.00	20.00	40.00	40.00	
Total	Headache0	92	45.65	25.39	0.00	100.00	40.00	20.00	40.00	60.00	< 0.001
	Headache1	92	32.39	21.96	0.00	80.00	20.00	20.00	40.00	40.00	
	Headache2	92	32.17	20.53	0.00	80.00	20.00	20.00	40.00	40.00	

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada, headhache #: análisis de la cefalea en el momento basal, a las 4 y las 8 semanas, N: número de participantes, mean: media, sd: desviación típica, min: valor mínimo, max: valor máximo, iqr: rango intercuartílico, p25: percentil 25, p50: percentil 50, p75: percentil 75.

Tabla 28. Diferencias de p-valor del aspecto *Cefalea* entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test

GRUPO	Comparación	p-valor
A	Basal vs 4 semanas	< 0.001
	4 semanas vs 8 semanas	0.542
	basal vs 8 semanas	< 0.001
B	Basal vs 4 semanas	0.324
	4 semanas vs 8 semanas	0.346
	basal vs 8 semanas	0.388

En el último de los aspectos a estudiar, la puntuación en el tratamiento A aumenta considerablemente del instante basal hasta las 4 semanas (p-valor < 0.001), y sigue luego aumentando en la octava semana (p-valor = 0.002). En el tratamiento B, aumenta mínimamente y se mantiene en la semana octava como se puede observar en los siguientes datos (Tabla 29,30).

Tabla 29. Valores en la evolución del aspecto *Sueño óptimo* de la escala MOS-SS durante todo el proceso de la investigación

GRUPO	Instrumento	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75	p-valor
A	Optimal0	47	6.38	24.71	0.00	100.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
	Optimal1	47	36.17	48.57	0.00	100.00	100.00	0.00	0.00	100.00	**< 0.001**
	Optimal2	47	57.45	49.98	0.00	100.00	100.00	0.00	100.00	100.00	
B	Optimal0	45	22.22	42.04	0.00	100.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
	Optimal1	45	26.67	44.72	0.00	100.00	100.00	0.00	0.00	100.00	**0.135**
	Optimal2	45	31.11	46.82	0.00	100.00	100.00	0.00	0.00	100.00	
Total	Optimal0	92	14.13	35.02	0.00	100.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
	Optimal1	92	31.52	46.71	0.00	100.00	100.00	0.00	0.00	100.00	**< 0.001**
	Optimal2	92	44.57	49.98	0.00	100.00	100.00	0.00	0.00	100.00	

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada, optimal #: análisis del sueño óptio en el momento basal, a las 4 y las 8 semanas, N: número de participantes, mean: media, sd: desviación típica, min: valor mínimo, max: valor máximo, iqr: rango intercuartílico, p25: percentil 25, p50: percentil 50, p75: percentil 75.

Tabla 30. Diferencias de p-valor del aspecto *Sueño óptimo* entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test

GRUPO	Comparación	p-valor
A	Basal vs 4 semanas	**< 0.001**
	4 semanas vs 8 semanas	**0.002**
	basal vs 8 semanas	**< 0.001**
B	Basal vs 4 semanas	**0.157**
	4 semanas vs 8 semanas	**0.157**
	basal vs 8 semanas	**0.050**

La puntuación total de la escala, que estudia el índice del sueño, disminuye considerablemente del instante basal hasta las 4 semanas (p-valor < 0.001), en el grupo A y sigue disminuyendo en la última valoración a las 8 semanas del inicio del tratamiento. En el grupo B, disminuye mínimamente y se mantiene en la semana octava como se puede observar en los siguientes valores (Tabla 31,32).

Tabla 31. Evolución de la puntuación total de la escala MOS-SS, valorando el *Índice del sueño* durante todo el proceso de la investigación

GRUPO	Instrumento	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75	p-valor
A	Sleep Index0	47	48.25	16.67	14.71	82.35	26.47	32.35	47.06	58.82	< 0.001
	Sleep Index1	47	30.35	15.17	0.00	64.71	17.65	23.53	26.47	41.18	
	Sleep Index2	47	29.72	12.96	2.94	61.76	14.71	23.53	29.41	38.24	
B	Sleep Index0	45	44.44	17.20	11.76	76.47	26.47	29.41	47.06	55.88	0.052
	Sleep Index1	45	40.59	18.41	0.00	76.47	26.47	26.47	44.12	52.94	
	Sleep Index2	45	41.90	16.85	14.71	76.47	29.41	26.47	47.06	55.88	
Total	Sleep Index0	92	46.39	16.94	11.76	82.35	23.53	32.35	47.06	55.88	< 0.001
	Sleep Index1	92	35.36	17.51	0.00	76.47	23.53	23.53	32.35	47.06	
	Sleep Index2	92	35.68	16.11	2.94	76.47	26.47	23.53	32.35	50.00	

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada, sleep index #: análisis del índice del sueño en el momento basal, a las 4 y las 8 semanas, N: número de participantes, mean: media, sd: desviación típica, min: valor mínimo, max: valor máximo, iqr: rango intercuartílico, p25: percentil 25, p50: percentil 50, p75: percentil 75.

Tabla 32. Diferencias de p-valor del resultado global *Índice del sueño* de la escala MOS-SS entre los dos grupos, en los bloques de tiempo donde se realizaron los test

GRUPO	Comparación	p-valor
A	Basal vs 4 semanas	< 0.001
	4 semanas vs 8 semanas	0.023
	basal vs 8 semanas	< 0.001
B	Basal vs 4 semanas	0.016
	4 semanas vs 8 semanas	0.199
	basal vs 8 semanas	0.109

1.2.6 ESCALA PATIENT GLOBAL IMPRESSION OF IMPROVEMENT SCALE (PGI-I)

Al final del proceso se realizó un solo cuestionario de satisfacción con el procedimiento realizado. Como ya se ha descrito anteriormente, consiste en una sola pregunta en la que se solicita al paciente que clasifique el alivio obtenido con el tratamiento que ha seguido, según una escala de siete puntos que va desde “muchísimo mejor a muchísimo peor", siendo los ítems en este test los siguientes: 1. Muchísimo mejor, 2. Mucho mejor, 3. Un poco mejor, 4. Ningún cambio, 5. Un poco peor, 6. Mucho peor, 7. Muchísimo peor. Los valores seleccionados por los pacientes han sido 1.,2.,3.,4.

En nuestro estudio, se observa una mayor respuesta de los ítems 1., 2., en el grupo A, mientras en el grupo B la puntuación fue mayor en los ítems 3., 4. (Tabla 33), y la diferencia entre grupos es estadísticamente significativa (Tabla 34). El grupo A tuvo una mejor impresión sobre los efectos del tratamiento recibido.

Los porcentajes obtenidos en ambos grupos en relación a las respuestas utilizadas por cada uno es de un 72.3% de puntuación en la respuesta 2. (Mucho mejor) por parte del grupo A, mientras que el grupo B puntúa con mayor porcentaje el ítem 4. (Ningún cambio). El segundo de los valores con mayor puntuación en cada uno de los grupos, es en el grupo A el ítem 1. (Muchísimo mejor), con un 17%, mientras que el grupo B puntúa en segundo lugar el ítem 3. (Un poco mejor), con un 42.2% de los resultados (Gráfica 21).

De este modo se observa que el grupo A obtiene un resultado satisfactorio ya que la respuesta con mayor puntuación (ítem 2) es una de las que se considera aceptada como resultado positivo de mejora del tratamiento. De la misma forma la respuesta con mayor puntuación del test (ítem 4) del grupo B no se considera como un resultado óptimo en la puntuación final del test (Gráfica 21).

Tabla 33. Puntuación de los ítems en el test PGI-I, en los dos grupos al finalizar el estudio

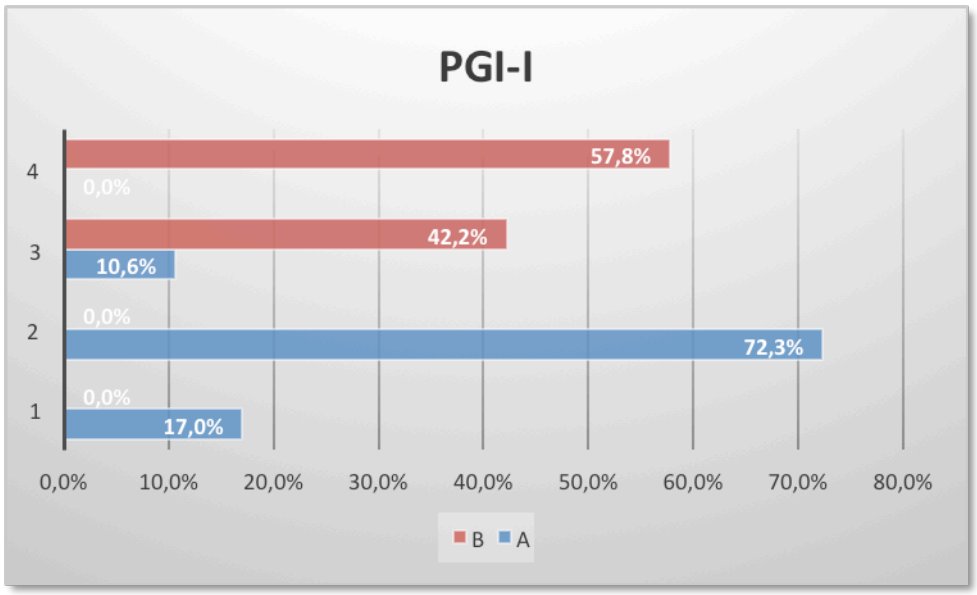
PGI-I	Tratamiento	
	A	B
1	8	0
	17.02	0.00
2	34	0
	72.34	0.00
3	5	19
	10.64	42.22
4	0	26
	0.00	57.78
p < 0.001		

Tabla 34. Valores obtenidos en los dos grupos en el test PGI-I al finalizar el estudio

PGI-I	N	mean	sd	min	max	iqr	p25	p50	p75
A	47	1.94	0.53	1.00	3.00	0.00	2.00	2.00	2.00
B	45	3.58	0.50	3.00	4.00	1.00	3.00	4.00	4.00
Total	92	2.74	0.97	1.00	4.00	2.00	2.00	3.00	4.00
p-valor < 0.001									

A: grupo de tratamiento con acupuntura, B: grupo de tratamiento con acupuntura simulada, PGI: Patient Global Impression of Improvement Scale, N: número de participantes, mean: media, sd: desviación típica, min: valor mínimo, max: valor máximo, iqr: rango intercuartílico, p25: percentil 25, p50: percentil 50, p75: percentil 75.

Gráfica 21. Porcentajes obtenidos de los dos grupos en relación a las respuestas del test PGI-I



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

DISCUSIÓN

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

DISCUSIÓN

Los resultados parciales expuestos en el capítulo anterior serán integrados en éste para, después de su discusión, llegar a las conclusiones de la tesis y a la comprobación o refutación de la hipótesis de trabajo. Se expondrán también las limitaciones de la presente investigación así como las líneas de investigación que emergen de este trabajo.

1.1 DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

1.1.1 VALORACIÓN INICIAL DEL PACIENTE

Hay que destacar que las condiciones basales de los dos grupos a estudio fueron similares, y, en lo que se refiere a dolor, calidad de vida y sueño, la diferencia entre los dos grupos no es significativa.

No se cogió información de las variables demográficas y comorbilidades previas puesto que las pacientes tratadas eran todas mujeres con una homogeneidad respecto a las características de comorbilidad. Por lo tanto la efectividad del tratamiento que se mide en este estudio no se ve afectada por estos factores.

En cuanto a las variables utilizadas para tipificar la población:

Escala Visual Analógica (EVA) utilizada en este estudio para medir el dolor, como se aconseja en la literatura médica (86). Se trata de una valoración subjetiva del dolor, pero es lo suficientemente sensible para detectar cambios que se puedan visualizar en los resultados (107). Aunque el grupo al que se aplicó acupuntura real partía de unos valores medios de EVA superiores a los del grupo al que se aplicó acupuntura simulada, la diferencia entre grupos no alcanzó significación estadística.

Cuestionario Español Revisado de Impacto de la Fibromialgia (FIQR) (108) . Las patologías musculo-esqueléticas presentan una elevada afectación en la capacidad funcional, por lo que este ítem debe tener una especial atención a la hora de su análisis. Para valorar esta variable se ha utilizado el FIQR. El cuestionario se ha utilizado en diversos estudios sobre calidad de vida y FM con resultados positivos (39), además de ser un cuestionario de referencia en el estudio de enfermedades reumáticas (45). En esta investigación se han analizado de forma más analítica los resultados del cuestionario desde los diferentes sub-apartados que lo componen. Aunque todos los valores eran superiores en el grupo intervención señalando que este grupo partía de peores condiciones, en cada sub-apartado y en el cuestionario en global no se han encontrado diferencias significativas en ambos grupos en el momento basal del estudio,

Medical Outcomes Study Sleep Scale (MOSS-SS) (111). En el apartado que se refiere al sueño y al estudio del mismo se ha utilizado esta escala con el fin de estudiar cómo influye la acupuntura en la alteración del sueño en las personas afectadas de DCG. Dicha escala permite estudiar de forma más precisa algunos sub-apartados de ésta.

En este caso la medición de los diversos aspectos que conforman la escala, tampoco fue significativa ni en la escala global del sueño, ni en ninguna de sus dimensiones.

1.1.2 EVALUACIÓN DEL DOLOR

Uno de los objetivos principales de este estudio es analizar cómo se comporta el dolor en personas tratadas con acupuntura, en una primera etapa después del momento basal (en este caso a las 4 semanas), y finalmente en la última etapa del tratamiento, cuando se deja de realizar una terapia continuada y se pasa a espaciar las intervenciones, realizando la última valoración a los 15 días de la última intervención.

Existen estudios en los que se utiliza la acupuntura para mejorar el dolor en cuadros de FM o dolor crónico (98,120–122). Collazo *et al* (2017) obtuvieron resultados en la escala EVA de una mejoría del 20%, similar a la encontrada en esta tesis (98). MacPherson *et al*. (2017) estudiaron la mejoría del dolor mediante la acupuntura, comparándola con otras terapias (121). En cuanto a los efectos a largo plazo, MacPherson *et al*. (2016) destacan la perdurabilidad de los efectos positivos de la acupuntura respecto al dolor y otros síntomas hasta 12 meses después de concluir la terapia (122). Por su parte, Egorova *et al.* (2015), analizan el beneficio de la acupuntura real versus la acupuntura simulada en la mejora del dolor. Este estudio muestra que la acupuntura realizada de forma repetida y siguiendo un patrón constante de uso, podría actuar mediante la restauración del equilibrio en la conectividad de las principales regiones del dolor del cerebro (120).

Referente al uso de los puntos distales (en las extremidades), un estudio realizado en 2015 describe estos puntos como potencialmente positivos para el tratamiento del dolor (123). El uso de los puntos distales, los que se localizan en la zona comprendida entre el codo y la mano o la rodilla y el pie, es de gran importancia ya que es donde se localizan los puntos Shu de los meridianos. En nuestro estudio precisamente se utilizan estos puntos para la gestión y mejora del dolor.

Durante la elaboración de esta tesis se revisaron estudios donde se analizaba la efectividad de la acupuntura versus la acupuntura simulada y según estos

estudios la acupuntura ejerce un efecto que va más allá del efecto placebo (120,124,125).

También se analizaron diversos artículos sobre los efectos de la acupuntura en un primer momento después del tratamiento. Uno de ellos, el de Stival *et al.* (2014) (86), demuestra mediante el uso de la escala EVA una importante reducción de los síntomas dolorosos, obteniendo una p-valor = 0.005.

Finalmente un estudio japonés del año 2015 (126) demuestra la reducción del dolor en personas con dolor crónico mediante la acupuntura y con grupo control de acupuntura simulada.

Los resultados encontrados en la tesis respecto al efecto analgésico de la acupuntura vienen refrendados por trabajos como el de Leung L. et al. (127), en los que se realiza un exhaustivo estudio de las bases neurofisiológicas de dicho efecto analgésico. Según estos autores los puntos de acupuntura serian E36 (zu san li), E43 (xian gu), B6 (san yin jiao), SJ5 (wai guan), H3 (tai chong) y H6 (zhong du), la estimulación realizada por la aguja activaría los mecanorreceptores provocando el envío de señales aferentes a lo largo de los tractos ventrolaterales y la siguiente activación de los núcleos cerebrales, que acaban modulando la nocicepción a través de las vías descendentes inhibitorias (128); se apunta también a la participación de los péptidos opiáceos endógenos en el proceso analgésico, mediante la estimulación de la acupuntura (129). Otro de los efectos de la acupuntura se observa en la modulación del sistema adrenérgico, el cual se encarga de modular el dolor mediante la estimulación de la noradrenalina, que se origina en diversas áreas del cerebro y desciende a lo largo de los tramos dorso-laterales de la médula espinal (130). La teoría antiinflamatoria de la acupuntura señala que la manipulación rotacional de la aguja en experimentos en ratas, determinaba una remodelación citoesquelética con diseminación de fibroblastos, estos movimientos mecánicos en el sitio de la punción, conducen a una desgranulación de los mastocitos y la consiguiente liberación de mediadores proinflamatorios (131,132). Otra de las vías de acción de modulación de la acupuntura en el campo del dolor, son los fenómenos de potenciación y depresión a largo plazo, se han descrito estos fenómenos como base de la plasticidad neuronal para el aprendizaje y la memoria, estudios

recientes han relacionado estos efectos en los mecanismos subyacentes a la analgesia producida por la acupuntura (133–135). El último de los aspectos aquí revisados, en los que la acupuntura tiene efectos en la regulación neurofisiológica es la activación del sistema de control inhibitorio nocivo difuso (136), este sistema conduce a una reducción de la inhibición del dolor endógeno y, por tanto, contribuye a una reducción del estado de dolor crónico (128). Se ha demostrado que el uso de la acupuntura desencadena el control inhibitorio nocivo difuso nociceptivo, mitigando la nocicepción de áreas somáticas o viscerales (137).

Las actuales herramientas para el diagnóstico por la imagen han facilitado la investigación sobre los cambios obtenidos en los tratamientos de acupuntura (138). Existen estudios en los que se ha observado que la asimetría talámica presente en pacientes que sufrían DCG se redujo después de que los pacientes recibieran sesiones de acupuntura (139), en otros se ha observado la relación entre la aplicación de acupuntura en determinados puntos y la activación de la corteza visual (140).

En nuestro estudio se ha podido apreciar que, durante el transcurso de la investigación ha habido diferentes resultados dependiendo de cada grupo: por una parte, en el grupo de tratamiento A, de acupuntura real, se puede apreciar una disminución de la media en la escala del dolor desde el momento basal (al inicio del estudio), hasta el segundo momento de la valoración (a las cuatro semanas), manteniéndose constante en la última valoración (a las ocho semanas), aunque presentando una mayor dispersión en los resultados obtenidos. Estos datos nos indican una mejora del dolor importante en el segundo instante de medición (4 semanas) una mejoría que se mantiene en la última medición.

Se puede afirmar que el grupo tratado con acupuntura mejora los síntomas de dolor con unos resultados estadísticamente significativos, un descenso importante en la puntuación en la segunda lectura de los test que se mantiene en la tercera evaluación, habiendo transcurrido 4 semanas desde la evaluación anterior y con sólo una sesión de acupuntura realizada en la sexta semana.

Por otra parte, si se analiza la medición del dolor del grupo B, acupuntura simulada, se observa que en los tres momentos de la escala EVA es prácticamente constante. Cabe destacar que cuando se analizan los datos del grupo B se observa una mejoría leve en la evaluación de la cuarta semana, posiblemente causada por el efecto placebo que pueda generar este tipo de tratamiento, pero aun siendo estadísticamente significativa, en la última evaluación (a la octava semana) aparecen los mismos resultados que en el momento basal del estudio.

Este hecho demuestra que aunque en un primer momento la acupuntura pueda generar un efecto placebo, éste no persiste en el tiempo ya que cuando se aplica acupuntura simulada no existe ningún tipo de estímulo corporal y no se produce el efecto acupuntural.

Cuando se comparan los dos grupos mediante la mejoría perceptual de la EVA, el porcentaje de mejoría obtenido en el grupo de acupuntura real (mayor del 20%) permite afirmar, basándonos en la literatura, que la diferencia encontrada no sólo tiene significación estadística sino que también tiene una significación clínica.

La mejoría obtenida se puede apreciar en el estado general de las afectadas que han sido tratadas con acupuntura real versus las tratadas con acupuntura simulada. Los efectos positivos de la acupuntura real en lo que refiere a la percepción del dolor de las afectadas, ha sido sustancialmente apreciable, así como los valores obtenidos y la mejoría expresada por éstas.

El dolor manifestado por las afectadas de DCG, tratadas con acupuntura real, disminuyó considerablemente respecto a aquellas que fueron tratadas con acupuntura simulada.

1.1.3 EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD FUNCIONAL

El siguiente de los objetivos que se plantean en este trabajo es evaluar cómo el tratamiento con acupuntura puede influir en la capacidad funcional de las personas con DCG. Para ello se ha utilizado la escala FIQR (108), y también cada uno de los sub-apartados que la conforman. El objetivo ha sido apreciar cómo la acupuntura influía en cada uno de ellos de forma concreta. En la revisión bibliográfica realizada, se encontró que la mayoría de los estudios siempre evalúan este ítem de forma global y no inciden en describir de forma analítica los diferentes sub-apartados (10,56).

Un estudio que sí analiza estos sub-apartados es el de Cardona Arias *et al.* (39), en cuyos resultados las dimensiones mejor puntuadas fueron la relacionada con las actividades diarias, mientras que los apartados pertenecientes al dolor, fatiga o el sentirse bien recibieron menor puntuación.

La calidad de vida y la acupuntura han sido motivo de diversos estudios en diferentes patologías, ya que uno de los principales usos de la acupuntura es mejorar la vida de las personas. Algunos han estudiado este aspecto a las 6 semanas del tratamiento (141), obteniendo unos resultados con un nivel de significación p-valor < 0.05. Otros fueron más allá y estudiaron la calidad de vida, junto con problemas de depresión, uno de los síntomas que también se presenta en el caso del DCG. En este caso los resultados también fueron significativos y presentaron unos valores de p-valor < 0.0125 (87).

Siguiendo esta línea en la que se busca evaluar ítems específicos en estudios de FM y calidad de vida, aparecen trabajos recientes como el de Dias *et al.* (2016) (142), donde se constatan resultados positivos y estadísticamente significativos en diversos ámbitos de la calidad de vida.

Tal como se ha podido apreciar en todo este estudio el DCG y la sintomatología que presenta son unos de los retos a los que se afronta la medicina actual.

Un articulo reciente de Cohen H. (2017) (143), aborda los retos de integrar los diversos tratamientos existentes en la gestión y abordaje de este tipo de

trastornos. El DCG parte de diferentes criterios de diagnóstico clínico, así como de la dualidad cuerpo-mente, o el uso que hacemos del termino FM dentro del amplio espectro del DCG. Tal como trata Cohen H. en su trabajo, todas estas controversias requieren de retos en el manejo del dolor a diferentes niveles de actuación.

En lo que refiere a nuestro estudio, los resultados obtenidos son parecidos a los descritos anteriormente en estudios similares. Por una parte evaluamos los resultados globales de la escala FIQR y posteriormente los sub-apartados de dicha escala.

En los resultados obtenidos en el grupo de tratamiento A se observó que desde el momento basal hasta las 4 semanas, donde se realizó la segunda de las valoraciones de los participantes, aparecía una disminución en la media de la escala FIQR total, la cual se mantenía prácticamente igual a las 8 semanas, incluso con un ligero descenso de ésta. En cuanto al grupo de acupuntura simulada la puntuación total de este test se mantiene en los tres momentos del análisis.

El grupo A obtiene una disminución en la media del estudio que va de los 57.15 en el primero de los test, pasando por los 39.62 hasta llegar a una puntuación de 38.33 en la realización del último de los test a las 8 semanas del inicio del estudio. Estos datos nos aportan una p-valor < 0.001, con un descenso de casi 30 puntos en los valores obtenidos.

Por otra parte en el grupo B el descenso es mínimo, unos 4 puntos, que van desde los 50.32 puntos en el momento basal, pasando por unos 46.53 y, finalmente, volviendo a subir a 47.78 en el último test. Estos valores dan una p-valor < 0.001, aunque con un mínimo de puntos de descenso del inicio al final del tratamiento.

Claramente el descenso de la media en el grupo A versus el B es claro y mantiene los efectos positivos en la globalidad de toda la escala. Se aprecia que las participantes refieren una clara mejoría en un ámbito global de su capacidad funcional.

El análisis del FIQR utilizando los puntos de corte definidos en la metodología, categoriza a las participantes en tres grupos según la repercusión que tiene la FM en su vida; impacto leve, moderado y grave. Esto ha permitido analizar la evolución de esta categorización en los instantes de tiempo donde se realizó la medición. Así, se ha podido observar cómo el impacto leve va aumentando desde un 27.17% hasta alcanzar el 38.05%. Esta evolución hacia los valores de menor impacto fue estadísticamente significativa (p-valor < 0.001).

Al analizar de forma específica los diferentes sub-grupos dentro de la escala FIQR, se obtienen los siguientes resultados:

- En las tres dimensiones se aprecia un descenso de los valores del grupo de tratamiento A versus el grupo de tratamiento B, lo que demuestra los efectos beneficiosos de la acupuntura real. Se observan estos efectos en cada una de las dimensiones:
- En la primera dimensión, la que evalúa las actividades de la vida diaria se puede observar una disminución de la media del momento basal a las 4 semanas del inicio del tratamiento, la cual se mantiene hasta el final del estudio, presentando unos valores de 16.65 puntos al inicio, pasando por 12.09 hasta llegar a los 11.33 (p-valor = 0.0014). En el análisis del mismo sub-grupo en el grupo de tratamiento B se observa que la puntuación no varía en los tres instantes de tiempo donde se toman los datos, aunque sí cabe remarcar que los bigotes observados en las gráficas demuestran una mayor variabilidad en la respuestas de este grupo. En lo que refiere a la puntuación obtenida en este grupo se puede observar un descenso en la puntuación de 15.55 a 14.77 en las dos primeras tomas de datos (con significación estadística), pero en el análisis en la octava semana, los valores vuelven a ser similares a los basales 15.16.
- En el análisis de la segunda dimensión, la que refiere a la influencia global que representa la FM en el estado general de la persona, el grupo A presenta una disminución de los valores medios (p-valor < 0.001) de los datos obtenidos entre el momento basal y el test de las 4 semanas, y los datos siguieron bajando en la semana 8, dando una p-valor de 0.0039. En lo que refiere al grupo B se encuentran medias similares en todas las

valoraciones; pasa de 10.93 puntos a 10.18 hasta alcanzar nuevamente en la octava semana los 10.53, y las diferencias no son significativas.

- Este análisis visualiza que el segundo sub-apartado también mejora durante la realización del estudio en el grupo que recibe el tratamiento de acupuntura.
- Finalmente el análisis de la tercera dimensión, la cual estudia la intensidad de los síntomas, aporta datos y resultados similares a las dos anteriores en cuanto a descenso de las medias en el grupo A desde el momento basal al análisis de las 4 semanas, pasando por un descenso de prácticamente 10 puntos (de 28.65 puntos en el momento basal hasta los 18.71), con una p-valor < 0.001. En el análisis a las 8 semanas la mejoría se mantiene con un ligero descenso (18.41 puntos) que no alcanza significación estadística (p-valor = 0.112). En lo que se refiere a los datos recogidos en el grupo B, se observan los mismos patrones de comportamiento que en los sub-apartados anteriores; los valores recogidos presentan a las 4 semanas una disminución muy reducida de 2 puntos, pero estadísticamente significativa (p-valor < 0.001), estos pasan de los 23.83 en el momento basal a los 21.59 a las 4 semanas, mientras que en la última valoración a las 8 semanas la puntuación aumentó nuevamente a 22.09.
- Se puede inferir que el grupo B presenta una disminución leve en la puntuación de este sub-apartado, aunque al final del tratamiento, cuando se espacia la sesión, vuelve a valores similares al momento basal.

1.1.4 EVALUACIÓN DEL SUEÑO

Otro de los objetivos marcados en este estudio es analizar qué efectos tiene la acupuntura sobre el sueño. Para ello se ha utilizado el test Medical Outcomes Study Sleep Scale (MOSS-SS) (110), un test que además de obtener una puntuación global sobre el sueño, facilita un análisis más detallado de los sub-apartados que evalúan este cuestionario.

Es importante saber qué aspectos del sueño varían mediante el uso de la acupuntura. Los aspectos a tener en cuenta y que se desarrollan a continuación, son los siguientes: perturbación (despertares bruscos), somnolencia, idoneidad, ronquidos, cefaleas, sueño óptimo.

El resultado final de la valoración de esta variable se denomina índice del sueño, y es el resultado final de este test.

Retomando el punto tratado anteriormente en el apartado de discusiones hay que hacer una especial mención sobre la farmacología tomada por parte de las participantes. Una parte de la medicación que toman las participantes va dirigida a los problemas del sueño, lo cual genera que los efectos de la acupuntura sobre esta variable no sean los reales.

En la investigación previa a este estudio, y con el fin de recabar información en la que sustentar nuestras afirmaciones, se pudo constatar que no existen muchos estudios que analicen el uso de la acupuntura para mejorar el sueño o algunos de los aspectos relacionados con el mismo (144).

Estudios recientes como el de Hayhoe (2017) (145), analizan el uso de la acupuntura para el insomnio y constatan que aún no haya suficientes estudios que sean holgadamente fiables para analizar los efectos que esta técnica genera en personas con problemas de sueño, aunque cada vez se observan más los beneficios que ésta aporta.

Algunos de los artículos encontrados, referentes a la acupuntura y a los desordenes del sueño, revelan un efecto beneficioso de la acupuntura,

mostrando una mejor calidad del sueño, una tendencia a la mejora de la eficiencia del sueño y una disminución del tiempo que el paciente permanece despierto durante la noche (146).

Trabajos como el de Theadom *et al.* (147) estudian la relación que existe entre el sueño y la calidad de vida junto con el dolor, el cansancio, etc, y las limitaciones que estas crean a las personas afectadas por FM. Otros estudios como los de Bigatti et al. (148) hacen hincapié en la estrecha relación existente entre la mala calidad del sueño en afectados de FM con el empeoramiento de los síntomas como el dolor o los estados depresivos de estas personas.

En los datos obtenidos se ha observado una discreta mejoría en el ítem que analiza el problema de los ronquidos. Tras la búsqueda de bibliografía sobre estos aspectos, hay que remarcar que no se han encontrados estudios que propiamente abarquen este factor. Un trabajo reciente, del 2016 (149), analiza el uso de la acupuntura en los problemas obstructivos del sueño, sin llegar a hacer especial mención a los problemas de los ronquidos, eso sí, obteniendo resultados positivos en dichos problemas de obstrucción mediante el uso de la acupuntura.

En lo que refiere a los datos obtenidos en nuestro estudio se han analizado los diferentes aspectos de la escala MOS-SS.

En el primero de los aspectos, el que se refiere a las perturbaciones o despertares bruscos durante la noche, observamos en el grupo A que, desde el momento basal del estudio hasta las cuatro semanas del inicio los valores muestran un valor significativo de $p < 0.001$, para mantenerse constante en el segundo tramo del estudio. En cambio en el grupo B aparece lo que podría ser un posible efecto placebo, ya que en el primer tramo de la puntuación existe un cambio significativo de los valores, pero ya en el segundo de los tramos, el que estudia los resultados a las ocho semanas, se vuelven a dar valores similares al momento basal.

En este aspecto, se puede ver cómo la acupuntura mejora la continuidad del sueño durante la noche, mejorando los despertares nocturnos bruscos.

En lo que afecta al segundo de los aspectos, el que hace referencia al estado de somnolencia durante el día, los resultados obtenidos fueron también positivos por lo que se refiere al uso de la acupuntura.

Se mantiene el patrón que aparece en casi todas las dimensiones de la escala MOS-SS, puesto que, desde el momento basal a las 4 semanas del inicio del tratamiento existe un descenso de los valores de 25.53 hasta los 19.43 cosa que lo hace significativo a nivel estadístico (p-valor < 0.001), y prosigue su descenso hasta el momento final con 16.31 puntos en el tramo final de la investigación, aunque este ligero descenso no sea significativo. Por su parte en el grupo B se puede observar que los valores se mantienen constantes con un p-valor que oscila de 0.243 en la cuarta semana a 0.428 en la octava. Los resultados nos demuestran un claro efecto positivo del uso de la acupuntura en este aspecto del sueño.

Por lo que se refiere a la idoneidad del sueño en el grupo A se observan valores disminuidos en la primera y segunda toma de datos, con una ligera disminución en la última toma, mientras que en el grupo B se mantienen los valores en los tres instantes.

En relación a la siguiente dimensión, la que hace referencia a los ronquidos los datos obtenidos en el grupo A desde el momento basal a la cuarta semana, disminuyen pero la diferencia no es significativa (de 24.68 a 22.98 puntos), con una p-valor = 0.299, mientras que después de la cuarta semana hasta la octava aumentan, ofreciendo valores con una diferencia significativa p-valor = 0.010. El grupo B mantiene constantes los valores, los cuales pasan en un primer momento de 21.74 puntos a 13.48 en la cuarta semana, para finalmente volver a presentar 21.06 en la octava semana.

Esta falta de coherencia respecto a las otras dimensiones puede deberse a una falta de efectividad de la acupuntura en el tratamiento de los ronquidos, como se ha podido sospechar por la falta de estudios al respecto. Parece que la acupuntura no tendría una incidencia sobre esta alteración respiratoria y del sueño, por lo que habría que estudiar otros factores que intervienen en esta variable.

El siguiente de los aspectos a estudio es la cefalea que aparece por la mañana al despertar. En este caso los datos obtenidos vuelven a seguir un patrón similar al resto. En el grupo A disminuyen considerablemente los valores desde el momento basal a la cuarta semana del tratamiento (p-valor < 0.001), quedando constante luego hasta la octava semana. En el grupo B, se observa una disminución mínima de los valores en los dos primeros momentos de 39.56 a 35.11 puntos (p-valor = 0.324), para seguir manteniéndose igual en el ultimo test.

Esto permite observar un efecto positivo en la cefalea al despertar, tras el uso de la acupuntura.

El último de los aspectos a analizar es el que se refiere al sueño óptimo, por el cual el sujeto percibe una sensación de mejoría del sueño. En el grupo A hay un aumento, desde el momento basal hasta las cuatro semanas, de unos 30 puntos dando una p-valor < 0.001, para seguir aumentado hasta la octava semana (p-valor < 0.001).

El grupo B aumenta mínimamente unos 4 puntos hasta alcanzar un incremento total de unos 11 puntos desde el inicio lo que nos da una p-valor = 0.135.

Estos datos dan una imagen de mejoría en lo que refiere al sueño de aquellas personas que han recibido el tratamiento de acupuntura, respecto a las que se les ha aplicado la acupuntura simulada.

Finalmente analizaremos la puntuación total de la escala MOS-SS, donde se estudia el índice de sueño total.

Los resultados globales de la escala se representan como los que se ha visto en cada una de las dimensiones (con la excepción de los valores del sueño óptimo).

En el grupo A se aprecia un descenso considerable desde el instante inicial hasta las cuatro semanas de los 48.25 a los 30.35 puntos, dando un diferencia significativa de p-valor < 0.001, y se mantiene constante a las ocho semanas en un valor de 29.72 puntos. En el grupo B los datos son diferentes: existe un ligero descenso de 4 puntos desde el momento basal hasta las cuatro semanas, para

mantenerse igual hasta el último de los test, a las ocho semanas, obteniendo una p-valor = 0.109 desde el momento basal versus las ocho semanas.

Con estos datos, se puede asegurar que la acupuntura es eficaz en la mejoría global del sueño, en un espacio de tiempo comprendido en las 8 semanas desde el inicio del tratamiento.

1.1.5 IMPRESIÓN GLOBAL DE MEJORA DEL PACIENTE

En este apartado se analiza la mejora apreciada por el paciente después del tratamiento, con el fin de valorar si hay diferencias entre los dos grupos. Para ello se utiliza la Patient Global Impression of Improvement Scale (PGI-I) (112) que consiste en una sola pregunta en la que se solicita al paciente que clasifique el alivio obtenido con el tratamiento, según una escala de siete puntos que va de "muchísimo mejor a muchísimo peor", considerando tratamientos de éxito si responden “Muchísimo mejor” o “Mucho mejor”, todas las otras opciones de respuesta se definen como fallo del tratamiento (119). Los ítems de la escala son los siguientes: 1. Muchísimo mejor, 2. Mucho mejor, 3. Un poco mejor, 4. Ningún cambio, 5. Un poco peor, 6. Mucho peor, 7. Muchísimo peor.

Esta escala se aplica una única vez, en el último de los estadios de la investigación, a las ocho semanas de haber iniciado los tratamientos.

En relación a los datos obtenidos, en el grupo de tratamiento A, hubo un 72.3% de respuestas del ítem 2 “Mucho mejor”, mientras que el grupo B, ha puntuado con mayor porcentaje, un 57.8% el ítem 4 “Ningún cambio”.

El segundo de los valores con más puntuación en el grupo A fue el ítem 1 “Muchísimo mejor” con un 17% de los resultados, mientras que en el grupo B el segundo de los resultados obtenidos fue el ítem 3 “Un poco mejor”.

Tomando como base la interpretación de los resultados de este tipo de escala se puede destacar que los valores obtenidos para el grupo A describen un porcentaje elevado de satisfacción con el tratamiento, mientras que el grupo B obtiene el mejor resultado en un ítem que no se considera marcador de un tratamiento satisfactorio por parte del paciente. La diferencia ha sido estadísticamente significativa.

1.1.6 EL EFECTO PLACEBO

En los ensayos clínicos sobre técnicas invasivas siempre hay que poner en tela de juicio si se ha conseguido un doble ciego. Los problemas para conseguirlo estriban tanto en el propio placebo como en la técnica de enmascaramiento.

En esta tesis se han utilizado agujas de punción simulada, tal y como se aconseja para estudios de este tipo. El uso de dispositivos de punción simulada (150) u otros dispositivos de agujas placebo (106,151–153), se pone en juicio, ya que de una forma u otra acaban provocando una estimulación fisiológica, lo que provoca que no sean totalmente inertes en la intervención, hecho que significará su descalificación en las intervenciones de acupuntura o similares como efecto placebo (154–156). Por este motivo en el trabajo se ha hablado siempre de punción simulada, pero considerando, que la mínima estimulación que puedan provocar no es similar a la que provoca la introducción real de la aguja de acupuntura.

En lo que refiere al enmascaramiento, la literatura aconseja realizar una correcta selección de los sujetos del estudio, ya que éstos no deben tener experiencias previas en tratamientos de acupuntura, lo cual reduce la posibilidad de enmascaramiento (106,150,152). En esta tesis, esta recomendación se ha tenido en cuenta, pasando a ser un criterio de exclusión (Haber recibido anteriormente tratamientos de acupuntura).

Otro de los factores que se supone acaba influyendo depende de la habilidad terapéutica del profesional que está aplicando los tratamientos (157). Dependiendo de esto, pude ocurrir que de entre un 10% a un 20% de los sujetos del estudio acaben sin estar cegados con respecto al grupo al que se les ha asignado (157). En esta tesis, todas las intervenciones han sido realizadas por el investigador principal y autor de la misma, con una formación en el ámbito de la acupuntura de más de 15 años. Además, se utilizó el mismo dispositivo utilizado en la acupuntura simulada que en la acupuntura real, para soslayar la diferencia de tratamiento e intentar que los dos grupos de acupuntura tuvieran el mayor enmascaramiento posible.

Por todo lo dicho en este apartado, y por los resultados obtenidos en la tesis y analizados en los apartados anteriores, se considera que se ha obtenido un buen enmascaramiento.

1.2 DATOS FARMACOLÓGICOS DE LOS PARTICIPANTES, EN LA GESTIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO

Durante las entrevistas y la realización de las historias clínicas a las participantes, se registró la cantidad de ingesta de fármacos que tomaba cada una de ellas, así como el tipo de fármacos utilizados: analgésicos, antiinflamatorios, relajantes musculares, opiáceos, antidepresivos o la medicación utilizada para el sueño. Los datos farmacológicos de las participantes no se tomó como una variable en el estudio estadístico.

Después de esto se pidió a las participantes que no dejaran de tomar dichos fármacos, y que no modificaran la dosis. También se les dijo que, en caso de hacerlo, se lo comunicaran al responsable del estudio.

Cabe destacar que, debido al espacio de tiempo utilizado para el estudio, ningún participante modificó ni suprimió la ingesta de fármacos que describió al inicio del estudio. Este hecho permite afirmar que la ingesta de determinados fármacos por parte de las participantes, no ha interferido en los resultados anteriormente descritos.

Como ningún participante modificó su ingesta de fármacos y los grupos se repartieron aleatoriamente entre ambos tratamientos y las características basales eran similares, los resultados obtenidos, en la modificación de las escalas, se deben a la utilización de la acupuntura y no a otro factor externo.

1.3 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Hay que tener en cuenta que este estudio, al tratarse de un ensayo clínico, puede estar sujeto a un cierto sesgo en diferentes áreas como la aleatoriedad, la información por parte de las participantes o la selección de las mismas.

- El error de la información puede proceder de las siguientes fuentes (158):
  - Instrumentos de medida no adecuados, criterios diagnósticos no correctos, omisiones, imprecisión en la información, errores en la clasificación, errores inducidos por los cuestionarios o los encuestadores.

    Instrumentos de medida no adecuados, el dolor y su subjetividad. Se utilizaron los test validados para medir las escalas de valoración de todo el estudio.

  - Criterios diagnósticos no correctos

Con el fin de evitar que se produjeran este tipo de sesgos, las valoraciones las realizó siempre el mismo evaluador, cegado respecto a los grupos y el tratamiento.

- La selección puede generar errores que aparecen en la concreción de la población a estudio, con estos posibles escenarios (159):
  - Alteración en la selección del grupo, por el espacio muestral, perdidas en el seguimiento del estudio, presencia en una supervivencia selectiva.

Todos estos posibles errores se evitaron mediante el proceso de aleatorización de la muestra, el seguimiento correcto de todos los participantes y el hecho que no se produjeron perdidas durante el estudio.

Se consideró una posible limitación del estudio el hecho de aumentar el periodo del mismo, ya que podría suponer un abandono o una falta de compromiso en la realización de la sesiones programadas según la temporización establecida.

Era importante que las participantes cumplieran con la temporización establecida en el estudio, ya que la correcta distribución de las sesiones, junto con los intervalos de no tratamiento o los días descritos para realizar la valoración de los test, suponía la recogida de los datos apropiados para este estudio (160).

Otra de las limitaciones presentes en este tipo de estudio y en especial debido a la patología que se trató, es la elevada variabilidad del estado anímico y de los síntomas que presentaron las pacientes. El DCG cursa con una elevada diversidad de sintomatología (10,24), y con una alta tendencia a la exacerbación de ésta (11) tanto por motivos físicos como psicoanímicos. Este hecho puede inducir a que los tratamientos aplicados puedan variar su aceptación así como sus resultados. En algunas de las puntuaciones obtenidas en los test finales aparecen peores resultados, aunque el paciente había percibido mejoría en el tratamiento previo a los últimos test. Este hecho puede deberse a que el paciente hubiera sufrido algún tipo de crisis o exacerbación de los síntomas o del estado general en los días previos (57).

CONCLUSIONES

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

CONCLUSIONES

Con los resultados obtenidos, las principales conclusiones del presente estudio son las siguientes:

1. La aplicación de una sesión de acupuntura por semana durante cuatro semanas seguidas consigue una reducción del dolor en pacientes con Dolor Crónico Generalizado. Estos efectos se mantienen durante un mes con una sola aplicación realizada a la sexta semana.
2. La aplicación de una sesión de acupuntura por semana durante cuatro semanas seguidas consigue una mejora de la capacidad funcional en estas personas y se mantiene durante el mes siguiente a la última intervención. Además, en esta última evaluación los pacientes expresan una importante mejoría global.
3. La aplicación de una sesión de acupuntura por semana durante cuatro semanas seguidas consigue una mejor calidad del sueño que se mantiene durante el mes siguiente a la última intervención.
4. Existe la necesidad de realizar ensayos clínicos que permitan estudiar cómo perduran en el tiempo los efectos obtenidos por la acupuntura una vez finalizado el tratamiento, así como estudios más prolongados, que permitan ver los efectos de la acupuntura en las fluctuaciones de la sintomatología, en periodos de tratamiento y descanso.

La consideración de las conclusiones obtenidas nos permite afirmar que se confirma la hipótesis de la que parte el estudio: la acupuntura es capaz de disminuir el dolor, la discapacidad y las alteraciones del sueño en las personas que padecen Dolor Crónico Generalizado.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

BIBLIOGRAFÍA

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

BIBLIOGRAFÍA

1. Clauw DJ, Crofford LJ. Chronic widespread pain and fibromyalgia: what we know, and what we need to know. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2003 Aug;17(4):685–701.
2. Cassisi G, Sarzi-Puttini P, Cazzola M. Chronic widespread pain and fibromyalgia: could there be some relationships with infections and vaccinations? Clin Exp Rheumatol. Jan;29(6 Suppl 69):S118-26.
3. Smith HS, Harris R, Clauw D. Fibromyalgia: an afferent processing disorder leading to a complex pain generalized syndrome. Pain Physician. Jan;14(2):E217-45.
4. Hieblinger R, Coenen M, Stucki G, Winkelmann A, Cieza A. Validation of the International Classification of Functioning, Disability and Health Core Set for chronic widespread pain from the perspective of fibromyalgia patients. Arthritis Res Ther. 2009 Jan;11(3):R67.
5. Croft P, Rigby AS, Boswell R, Schollum J, Silman A. The prevalence of chronic widespread pain in the general population. J Rheumatol. 1993 Apr;20(4):710–3.
6. Winkelmann A, Perrot S, Schaefer C, Ryan K, Chandran A, Sadosky A, et al. Impact of fibromyalgia severity on health economic costs: results from a European cross-sectional study. Appl Health Econ Health Policy. 2011 Mar 1;9(2):125–36.
7. Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. Eur J Pain. 2006 May;10(4):287–333.
8. Reilly PA, Littlejohn GO. Peripheral arthralgic presentation of fibrositis/fibromyalgia syndrome. J Rheumatol. 1992 Feb;19(2):281–3.
9. Wolfe F, Häuser W. Fibromyalgia diagnosis and diagnostic criteria. Ann Med. 2011 Nov;43(7):495–502.
10. Argilés S, Rafael G, Moreno S. Dolor crónico en la Fibromialgia : aspectos físicos y psicológicos. 2012;4(1):317–70.
11. Villanueva VL, Valía JC, Monsalve V, Bayona MJ, de Andrés J. Fibromialgia: diagnóstico y tratamiento. El estado de la cuestión. Rev la Soc Española del Dolor. 2004;11(7):430–43.

12. Jaramillo J. De la histeria a la neurastenia (Quental y Pessoa). Lit teoría, Hist y crítica. 2004;6:221–33.
13. Marson P, Pasero G. Evoluzione storica del concetto di fibromialgia: Le tappe principali. Reumatismo. 2008;60(4):301–4.
14. Bellato E, Marini E, Castoldi F, Barbasetti N, Mattei L, Bonasia DE, et al. Fibromyalgia syndrome: etiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment. Pain Res Treat. 2012;2012:426130.
15. Wolfe F. Fibrositis, fibromyalgia, and musculoskeletal disease: the current status of the fibrositis syndrome. Arch Phys Med Rehabil. 1988 Jul;69(7):527–31.
16. Inanici F, Yunus MB. History of fibromyalgia: past to present. Curr Pain Headache Rep. 2004 Oct;8(5):369–78.
17. Belenguer R, Ramos-Casals M, Siso A, Rivera J. Clasificación de la fibromialgia. Revisión sistemática de la literatura. Reumatol Clínica. Elsevier; 2009 Mar;5(2):55–62.
18. WHO | International Classification of Diseases. WHO. World Health Organization; 2017;
19. Bergman S, Herrström P, Jacobsson LT, Petersson IF. Chronic widespread pain: a three year followup of pain distribution and risk factors. J Rheumatol. 2002 Apr;29(4):818–25.
20. Mundal I, Gråwe RW, Bjørngaard JH, Linaker OM, Fors E a. Prevalence and long-term predictors of persistent chronic widespread pain in the general population in an 11-year prospective study: the HUNT study. BMC Musculoskelet Disord. 2014;15:213.
21. Mas AJ, Carmona L, Valverde M, Ribas B. Prevalence and impact of fibromyalgia on function and quality of life in individuals from the general population: results from a nationwide study in Spain. Clin Exp Rheumatol. Jan;26(4):519–26.
22. Carmona L, Gabriel R, Ballina J, Laffon A. Proyecto EPISER 2000: prevalencia de enfermedades reumáticas en la población española. Rev Española Reumatol. 2005;32(3):18–25.
23. Fibromiàlgia Terres de l'Ebre | Blog de la Xarxa fibromiàlgia Terres de l'Ebre [Internet]. [cited 2017 Apr 9]. Available from: http://icsebre.cat/fibromialgia/

24. Hidalgo FJ. Fibromialgia. Consideraciones etiopatog??nicas. Rev la Soc Esp del Dolor. 2011;18(6):342–50.
25. Sawaddiruk P, Paiboonworachat S, Chattipakorn N, Chattipakorn SC. Alterations of brain activity in fibromyalgia patients. J Clin Neurosci. 2017 Jan 10;
26. Cifre I, Sitges C, Fraiman D, Munoz MA, Balenzuela P, Gonzalez-Roldan A, et al. Disrupted Functional Connectivity of the Pain Network in Fibromyalgia. Psychosom Med. 2012 Jan 1;74(1):55–62.
27. The Clinical Neurobiology of Fibromyalgia and Myofascial Pain: Therapeutic ... - Irwin Jon Russell - Google Libros [Internet]. [cited 2017 Feb 25]. Available from: https://books.google.es/books?id=KZ5Mwm0L6YIC&pg=PA21&lpg=PA21&dq=le+charpentier+fibromyalgia&source=bl&ots=db9w9nnY7B&sig=EYl9LIIJXOL7TH13xDFI7ANb4e8&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiJ4OuD46vSAhVryoMKHdUOAtYQ6AEIMDAD#v=onepage&q=le charpentier fibromyalgia&f=f
28. Okifuji A, Hare BD. Management of fibromyalgia syndrome: review of evidence. Pain Ther. Springer; 2013 Dec;2(2):87–104.
29. Pérez AM. Fisiopatología del dolor crónico: de la periferia al cortex cerebral. Vías de transmisión. Sistemas moleculares. Neurotransmisores. Neuromoduladores.
30. Romera E, Perena M, Perena M, V I S I Ó N RE. Neurofisiología del dolor S U M M A RY. Rev Soc Esp Dolor Supl II. 2000;7:11–7.
31. Hurtig IM, Raak RI, Kendall SA, Gerdle B, Wahren LK. Quantitative sensory testing in fibromyalgia patients and in healthy subjects: identification of subgroups. Clin J Pain. 2001 Dec;17(4):316–22.
32. Smith BW, Tooley EM, Montague EQ, Robinson AE, Cosper CJ, Mullins PG. Habituation and sensitization to heat and cold pain in women with fibromyalgia and healthy controls. Pain. 2008 Dec;140(3):420–8.
33. Yunus MB. Central Sensitivity Syndromes: A New Paradigm and Group Nosology for Fibromyalgia and Overlapping Conditions, and the Related Issue of Disease versus Illness. Semin Arthritis Rheum. 2008;37:339–52.
34. Russell IJ, Vaeroy H, Javors M, Nyberg F. Cerebrospinal fluid biogenic amine metabolites in fibromyalgia/fibrositis syndrome and rheumatoid

arthritis. Arthritis Rheum. 1992 May;35(5):550–6.

35. Zhou Q, Fillingim RB, Riley JL, Malarkey WB, Verne NG. Central and peripheral hypersensitivity in the irritable bowel syndrome. Pain. 2010 Mar;148(3):454–61.
36. Giesecke T, Gracely RH, Grant MAB, Nachemson A, Petzke F, Williams DA, et al. Evidence of augmented central pain processing in idiopathic chronic low back pain. Arthritis Rheum. 2004 Feb;50(2):613–23.
37. Choy EHS. The role of sleep in pain and fibromyalgia. Nat Rev Rheumatol. Nature Publishing Group, a division of Macmillan Publishers Limited. All Rights Reserved.; 2015 Sep;11(9):513–20.
38. Desmeules J, Chabert J, Rebsamen M, Rapiti E, Piguet V, Besson M, et al. Central Pain Sensitization, COMT Val158Met Polymorphism, and Emotional Factors in Fibromyalgia. J Pain. 2014 Feb;15(2):129–35.
39. Cardona Arias JA, León Mira V CTA. Calidad de vida relacionada con la salud en adultos con fibromialgia. Rev Colomb Reum. 2013;20(1):19–29.
40. Russell Rothenger M. Patología y tratamiento de la fibromialgia. Una guía para pacientes y médicos. Fibromialgia Front. 2010;18(1):1–10.
41. Jones KD, King LA, Mist SD, Bennett RM, Horak FB. Postural control deficits in people with fibromyalgia: a pilot study. Arthritis Res Ther. 2011 Aug 2;13(4):R127.
42. Jones KD, Horak FB, Winters-Stone K, Irvine JM, Bennett RM. Fibromyalgia Is Associated With Impaired Balance and Falls. JCR J Clin Rheumatol. 2009 Jan;15(1):16–21.
43. Delir Haghighi P, Kang Y-B, Buchbinder R, Burstein F, Whittle S. Investigating Subjective Experience and the Influence of Weather Among Individuals With Fibromyalgia: A Content Analysis of Twitter. JMIR Public Heal Surveill. 2017 Jan 19;3(1):e4.
44. Ministerio de Sanidad, Politica Social e Igualdad. Fibromialgia. 2011.
45. Alegre de Miquel C. I Simposio de Dolor en Reumatología. Reum Clin. 2006;2(1):55–66.
46. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. Arthritis Rheum. 1990 Feb;33(2):160–72.

47. Wolfe F. New American College of Rheumatology Criteria for Fibromyalgia: A Twenty-Year Journey. Arthritis Care Res (Hoboken). 2010 Feb 23;62(5):583–4.
48. Wolfe F. The relation between tender points and fibromyalgia symptom variables: evidence that fibromyalgia is not a discrete disorder in the clinic. Ann Rheum Dis. 1997 Apr;56(4):268–71.
49. Harden RN, Revivo G, Song S, Nampiaparampil D, Golden G, Kirincic M, et al. A Critical Analysis of the Tender Points in Fibromyalgia. Pain Med. 2007 Mar 1;8(2):147–56.
50. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles M-A, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P, et al. The American College of Rheumatology Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and Measurement of Symptom Severity. Arthritis Care Res (Hoboken). 2010 Feb 23;62(5):600–10.
51. Symptom Severity Score (SS score)-Part 2b. Fibromyalgia Netw | www.fmnetnews.com. 800:853–2929.
52. WOLF et al. CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE FIBROMIALGIA. Arthritis Care Res. 2010;62:600–10.
53. Branco JC, Bannwarth B, Failde I, Abello Carbonell J, Blotman F, Spaeth M, et al. Prevalence of Fibromyalgia: A Survey in Five European Countries. Semin Arthritis Rheum. 2010 Jun;39(6):448–53.
54. Bernard AL, Prince A, Edsall P. Quality of life issues for fibromyalgia patients. Arthritis Care Res. 2000 Feb;13(1):42–50.
55. Reisine S, Fifield J, Walsh SJ, Feinn R. Do employment and family work affect the health status of women with fibromyalgia? J Rheumatol. 2003 Sep;30(9):2045–53.
56. Neumann L, Buskila D. Quality of life and physical functioning of relatives of fibromyalgia patients. Semin Arthritis Rheum. 1997 Jun;26(6):834–9.
57. " ESTUDIO EPIFFFAC " IMPACTO FAMILIAR Y LABORAL DE LA FIBROMIALGIA ENTRE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA. 2013;
58. Rivera J, Rejas J, Esteve-Vives J, Vallejo MA, Groupo ICAF. Resource utilisation and health care costs in patients diagnosed with fibromyalgia in Spain. Clin Exp Rheumatol. 2009;27(5 Suppl 56):S39-45.
59. Assessor C, Rector C. La Incapacitat Laboral per contingències comunes a Catalunya 2012 Situació de la IT a Catalunya. 2013;(Mesura 78):1–58.

60. Turner JA, Shortreed SM, Saunders KW, LeResche L, Thielke S, Von Korff M. Does association of opioid use with pain and function differ by fibromyalgia or widespread pain status? Pain. 2016 Oct;157(10):2208–16.
61. Staud R. Pharmacological Treatment of Fibromyalgia Syndrome. Drugs. 2010 Jan;70(1):1–14.
62. Ghini M, Carpenito G, Mascia MT. Effects of a paracetamol and tramadol fixed-dose combination on pain, asthenia, cognitive disorders and sleep quality in fibromyalgia. Clin Exp Rheumatol. 34(2 Suppl 96):S152.
63. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002. 2002;
64. Häuser W, Bernardy K, Üçeyler N, Sommer C. Treatment of Fibromyalgia Syndrome With Antidepressants. JAMA. 2009 Jan 14;301(2):198.
65. Hauser W, Klose P, Langhorst J, Moradi B, Steinbach M, Schiltenwolf M, et al. Efficacy of different types of aerobic exercise in fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Arthritis Res Ther. 2010;12(3):R79.
66. Lehrer PM, Gevirtz R. Heart rate variability biofeedback: how and why does it work? Front Psychol. Frontiers Media SA; 2014;5:756.
67. Jones KD, Liptan GL. Exercise Interventions in Fibromyalgia: Clinical Applications from the Evidence. Rheum Dis Clin North Am. 2009;35(2):373–91.
68. Eckberg DL. Sympathovagal balance: a critical appraisal. Circulation. 1997 Nov 4;96(9):3224–32.
69. Vanderploeg K, Yi X. Acupuncture in modern society. J Acupunct Meridian Stud. 2009 Mar;2(1):26–33.
70. Cobos Romana R. TÉCNICAS INTERVENCIONISTAS Acupuntura, electroacupuntura, moxibustión y técnicas relacionadas en el tratamiento del dolor. Rev Soc Esp Dolor. 2013;20(5):263–77.
71. Manheimer E, Wieland S, Kimbrough E, Cheng K, Berman BM. Evidence from the Cochrane Collaboration for Traditional Chinese Medicine therapies. J Altern Complement Med. 2009 Sep;15(9):1001–14.
72. Acupuntura LA. Las distintas especialidades de la Medicina Tradicional China. :21–4.
73. Jiang M, Zhang C, Cao H, Chan K, Lu A. The role of Chinese medicine in

the treatment of chronic diseases in China. Planta Med. 2011 Jun;77(9):873–81.

74. Birch S. Clinical Research on Acupuncture: Part 2. Controlled Clinical Trials, an Overview of Their Methods. J Altern Complement Med. 2004;10(3):481–98.
75. Debas HT, Laxminarayan R, Straus SE. Complementary and Alternative Medicine. Disease Control Priorities in Developing Countries. The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank; 2006.
76. White A, Ernst E. A brief history of acupuncture. Rheumatology. 2004;43:662–3.
77. Cullen C. Patients and Healers in Late Imperial China: Evidence from the *Jinpingmei*. Hist Sci. 1993 Jun;31(2):99–150.
78. Sivin N. Science and Medicine in Imperial China--The State of the Field. J Asian Stud. 1988 Feb;47(1):41.
79. Lo V. But is it [History of] Medicine? Twenty Years in the History of the Healing Arts of China. Soc Hist Med. Oxford University Press; 2009 Aug 1;22(2):283–303.
80. Han JS, Terenius L. Neurochemical Basis of Acupuncture Analgesia. Annu Rev Pharmacol Toxicol. 1982 Apr;22(1):193–220.
81. WHO Scientific Group on International Acupuncture Nomenclature. A proposed standard international acupuncture nomenclature : report of a WHO Scientific Group. World Health Organization; 1991. 30 p.
82. Cobos R, Vas J. Manual de Acupuntura y Muxibustión (Valumen I). 1ª Ed. Beijing: Morning Glory Publishing; 2000.
83. Zheng L, Faber K. Review of the Chinese medical approach to the management of fibromyalgia. Curr Pain Headache Rep. 2005 Oct;9(5):307–12.
84. Wang X, Du Y-H, Xiong J. [Survey on clinical evidence of acupuncture therapy for fibromyalgia syndrome]. Zhen Ci Yan Jiu. 2011 Jun;36(3):230–5.
85. Tang Q, Fang Y-F, Wang B, Wan P. [TCM differentiation and treatment of fibromyalgia syndromes based on meridian science]. Zhongguo Zhen Jiu. 2008 Oct;28(10):761–3.

86. Stival RSM, Cavalheiro PR, Stasiak CES, Galdino DT, Hoekstra BE, Schafranski MD. [Acupuncture in fibromyalgia: a randomized, controlled study addressing the immediate pain response]. Rev Bras Reumatol. Jan;54(6):431–6.
87. Cao H, Liu J, Lewith GT. Traditional Chinese Medicine for treatment of fibromyalgia: a systematic review of randomized controlled trials. J Altern Complement Med. 2010 Apr;16(4):397–409.
88. Kelly RB. Acupuncture for pain. Am Fam Physician. 2009 Oct 1;80(5):481–4.
89. Berman BM, Langevin HM, Witt CM, Dubner R. Acupuncture for chronic low back pain. N Engl J Med. 2010 Jul 29;363(5):454–61.
90. Mayhew E, Ernst E. Acupuncture for fibromyalgia--a systematic review of randomized clinical trials. Rheumatology (Oxford). 2007 May;46(5):801–4.
91. Berman BM, Ezzo J, Hadhazy V, Swyers JP. Is acupuncture effective in the treatment of fibromyalgia? J Fam Pract. 1999 Mar;48(3):213–8.
92. Lee TL. Acupuncture and chronic pain management. Ann Acad Med Singapore. 2000 Jan;29(1):17–21.
93. Crofford LJ, Appleton BE. Complementary and alternative therapies for fibromyalgia. Curr Rheumatol Rep. 2001 May;3(2):147–56.
94. CABÝOGLU MT, ERGENE N, TAN U. THE MECHANISM OF ACUPUNCTURE AND CLINICAL APPLICATIONS. Int J Neurosci. 2006 Jan 7;116(2):115–25.
95. Deare JC, Zheng Z, Cl Xue C, Liu JP, Shang J, Scott SW, et al. Acupuncture for treating fibromyalgia.
96. Deare JC, Zheng Z, Xue CCL, Liu JP, Shang J, Scott SW, et al. Acupuncture for treating fibromyalgia. Cochrane database Syst Rev. NIH Public Access; 2013 May 31;5(5):CD007070.
97. Stockhausen K. The Declaration of Helsinki: revising ethical research guidelines for the 21st century. Med J Aust. 2000 Mar 20;172(6):252–3.
98. Collazo E, Muñoz Reina MD, Aragonés MÁ, Gómez F. Estudio prospectivo aleatorizado para valorar la eficacia de varios procedimientos terapéuticos de la medicina tradicional china en el alivio del dolor y mejora de la calidad de vida en pacientes con fibromialgia. Rev Int Acupunt. Elsevier; 2014 Oct;8(4):121–8.

99. Clark MT, Clark RJ, Toohey S, Bradbury-Jones C. Suggestions regarding adaptation of the STRICTA guidelines for reporting acupuncture practice and research. Acupunct Med. 2016;acupmed-2016-011130.
100. 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. J Evid Based Med. 2010 Aug;3(3):140–55.
101. Deare JC, Zheng Z, Xue CCL, Liu JP, Shang J, Scott SW, et al. Acupuncture for treating fibromyalgia. Cochrane database Syst Rev. 2013;(5):CD007070.
102. Singh BB, Wu W-S, Hwang SH, Khorsan R, Der-Martirosian C, Vinjamury SP, et al. Effectiveness of acupuncture in the treatment of fibromyalgia. Altern Ther Health Med. 12(2):34–41.
103. Yang B, Yi G, Hong W, Bo C, Wang Z, Liu Y, et al. Efficacy of acupuncture on fibromyalgia syndrome: a meta-analysis. J Tradit Chin Med. 2014 Aug;34(4):381–91.
104. Tan C-W, Sheehan P, Santos D. Discrimination accuracy between real and sham needles using the Park sham device in the upper and lower limbs. Acupunct Med. 2011;29(3):208–14.
105. Moffet HH. Sham acupuncture may be as efficacious as true acupuncture: a systematic review of clinical trials. J Altern Complement Med. 2009 Mar;15(3):213–6.
106. Park J, White A, Stevinson C, Ernst E, James M. Validating a new non-penetrating sham acupuncture device: two randomised controlled trials. Acupunct Med. 2002 Dec;20(4):168–74.
107. Carlsson AM. Assessment of chronic pain. I. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. Pain. 1983 May;16(1):87–101.
108. Salgueiro M, García-Leiva JM, Ballesteros J, Hidalgo J, Molina R, Calandre EP. Validation of a Spanish version of the Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR). Health Qual Life Outcomes. 2013;11(1):132.
109. Luciano J V., Aguado J, Serrano-Blanco A, Calandre EP, Rodriguez-Lopez CM. Dimensionality, reliability and validity of the Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR) in two Spanish samples. Arthritis Care Res (Hoboken). 2013 Oct;65(10):n/a-n/a.

110. Zagalaz-Anula N, Hita-Contreras F, Martínez-Amat A, Cruz-Díaz D, Lomas-Vega R. Psychometric properties of the medical outcomes study sleep scale in Spanish postmenopausal women. Menopause. 2017 Feb 13;1.
111. Hays RD, Martin SA, Sesti AM, Spritzer KL. Psychometric properties of the Medical Outcomes Study Sleep measure. Sleep Med. 2005 Jan;6(1):41–4.
112. Hossack T, Woo H. Validation of a patient reported outcome questionnaire for assessing success of endoscopic prostatectomy. Prostate Int. Asian Pacific Prostate Society; 2014 Dec;2(4):182–7.
113. Monterde S, Salvat I, Montull S. Validación de la versión española del Fibromyalgia Impact Questionnaire. Rev española Reumatol. 2004;31(9):507–13.
114. Burckhardt CS, Clark SR, Bennett RM. The fibromyalgia impact questionnaire: development and validation. J Rheumatol. 1991 May;18(5):728–33.
115. Bennett RM, Firend R, Jones KD, Ward R, Han BK, Ross RL. The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR): validation and psychometric properties. Arthritis Res Ter. 2009;11.
116. Williams DA, Arnold LM. Measures of fibromyalgia: Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ), Brief Pain Inventory (BPI), Multidimensional Fatigue Inventory (MFI-20), Medical Outcomes Study (MOS) Sleep Scale, and Multiple Ability Self-Report Questionnaire (MASQ). Arthritis Care Res (Hoboken). 2011 Nov;63(S11):S86–97.
117. Cappelleri JC, Bushmakin AG, McDermott AM, Dukes E, Sadosky A, Petrie CD, et al. Measurement properties of the Medical Outcomes Study Sleep Scale in patients with fibromyalgia. Sleep Med. 2009 Aug;10(7):766–70.
118. Viala-Danten M, Martin S, Guillemin I, Hays RD. Evaluation of the reliability and validity of the Medical Outcomes Study sleep scale in patients with painful diabetic peripheral neuropathy during an international clinical trial. Health Qual Life Outcomes. BioMed Central; 2008 Dec 17;6:113.
119. Hudson JI, Arnold LM, Bradley LA, Choy EHS, Mease PJ, Wang F, et al. What makes patients with fibromyalgia feel better? Correlations between patient global impression of improvement and changes in clinical symptoms and function: A pooled analysis of 4 randomized placebo-controlled trials of duloxetine. J Rheumatol. 2009 Nov 1;36(11):2517–22.

120. Egorova N, Gollub RL, Kong J. Repeated verum but not placebo acupuncture normalizes connectivity in brain regions dysregulated in chronic pain. NeuroImage Clin. Elsevier; 2015;9:430–5.
121. MacPherson H, Vickers A, Bland M, Torgerson D, Corbett M, Spackman E, et al. Acupuncture for chronic pain and depression in primary care: a programme of research. Acupuncture for chronic pain and depression in primary care: a programme of research. NIHR Journals Library; 2017.
122. MacPherson H, Vertosick EA, Foster NE, Lewith G, Linde K, Sherman KJ, et al. The persistence of the effects of acupuncture after a course of treatment: a meta-analysis of patients with chronic pain. Pain. 2016 Oct 17;
123. Wong Lit Wan D, Wang Y, Xue CCL, Wang LP, Liang FR, Zheng Z. Local and distant acupuncture points stimulation for chronic musculoskeletal pain: A systematic review on the comparative effects. Eur J Pain. 2015 Oct;19(9):1232–47.
124. van den Berg-Wolf M. Acupuncture is More Than Placebo Treatment. Am J Med. 2014 Oct;127(10):e23.
125. Stival RSM, Cavalheiro PR, Stasiak CES, Galdino DT, Hoekstra BE, Schafranski MD. Acupuntura na fibromialgia: Um estudo randomizado-controlado abordando a resposta imediata da dor. Rev Bras Reumatol. Elsevier Editora Ltda.; 2014;54(6):431–6.
126. Takai Y, Yamamoto-Mitani N, Abe Y, Suzuki M. Literature review of pain management for people with chronic pain. Japan J Nurs Sci. 2015 Jul;12(3):167–83.
127. Leung L, Dong HW, Wang XM, Tsui ZC, Han JS, Rho SW, et al. Neurophysiological basis of acupuncture-induced analgesia--an updated review. J Acupunct Meridian Stud. Elsevier; 2012 Dec;5(6):261–70.
128. Cao X. Scientific bases of acupuncture analgesia. Acupunct Electrother Res. 2002;27(1):1–14.
129. Ulett GA, Han S, Han JS. Electroacupuncture: mechanisms and clinical application. Biol Psychiatry. 1998 Jul 15;44(2):129–38.
130. Millan MJ. Descending control of pain. Prog Neurobiol. 2002 Apr;66(6):355–474.
131. Langevin HM, Bouffard NA, Churchill DL, Badger GJ. Connective Tissue Fibroblast Response to Acupuncture: Dose-Dependent Effect of

Bidirectional Needle Rotation. J Altern Complement Med. 2007 Apr;13(3):355–60.

132. Zhang D, Ding G, Shen X, Yao W, Zhang Z, Zhang Y, et al. [Influence of mast cell function on the analgesic effect of acupuncture of "Zusanli" (ST 36) in rats]. Zhen ci yan jiu = Acupunct Res. 2007;32(3):147–52.
133. Howland JG, Wang YT. Chapter 8 Synaptic plasticity in learning and memory: Stress effects in the hippocampus. Progress in brain research. 2008. p. 145–58.
134. Xing G, Liu F, Wan Y, Yao L, Han J. [Electroacupuncture of 2 Hz induces long-term depression of synaptic transmission in the spinal dorsal horn in rats with neuropathic pain]. Beijing Da Xue Xue Bao. 2003 Oct;35(5):453–7.
135. Xing G-G, Liu F-Y, Qu X-X, Han J-S, Wan Y. Long-term synaptic plasticity in the spinal dorsal horn and its modulation by electroacupuncture in rats with neuropathic pain. 2007;
136. Le Bars D, Villanueva L, Bouhassira D, Willer JC. Diffuse noxious inhibitory controls (DNIC) in animals and in man. Patol Fiziol Eksp Ter. 1992;(4):55–65.
137. Liu J, Fu W, Yi W, Xu Z, Liao Y, Li X, et al. Extrasegmental analgesia of heterotopic electroacupuncture stimulation on visceral pain rats. Brain Res. 2011 Feb 10;1373:160–71.
138. Shen J. Research on the Neurophysiological Mechanisms of Acupuncture: Review of Selected Studies and Methodological Issues. J Altern Complement Med. Mary Ann Liebert, Inc. ; 2001 Dec 2;7(supplement 1):121–7.
139. Lai X, Zhang G, Huang Y, Tang C, Yang J, Wang S, et al. A cerebral functional imaging study by positron emission tomography in healthy volunteers receiving true or sham acupuncture needling. Neurosci Lett. 2009 Mar 13;452(2):194–9.
140. Li L, Liu H, Li Y-Z, Xu J-Y, Shan B-C, Gong D, et al. The human brain response to acupuncture on same-meridian acupoints: evidence from an fMRI study. J Altern Complement Med. 2008 Jul;14(6):673–8.
141. Hadianfard MJ, Aminlari A, Daneshian A, Safarpour AR. Effect of

Acupuncture on Pain and Quality of Life in Patients with Lumbar Spinal Stenosis: A Case Series Study. J Acupunct Meridian Stud. Elsevier Korea LLC; 2015;9(4):178–82.

142. Dias PA, Guimarães ABB, Albuquerque A de O, de Oliveira KL, Cavalcante MLC, Guimarães SB. Short-term complementary and alternative medicine on quality of life in women with fibromyalgia. J Integr Med. 2016;14(1):29–35.
143. Cohen H. Controversies and challenges in fibromyalgia: a review and a proposal. Ther Adv Musculoskelet Dis. 2017 May 26;9(5):115–27.
144. Ccl X, Deare JC LG. Cochrane Database of Systematic Reviews Acupuncture for treating fibromyalgia (Review) www.cochranelibrary.com.
145. Hayhoe S. Insomnia: can acupuncture help? Pain Manag. Future Medicine Ltd London, UK ; 2017 Jan;7(1):49–57.
146. Bosch P, Lim S, Yeo S, Lee S-H, Staudte H, van den Noort M. Acupuncture in the Treatment of a Female Patient Suffering from Chronic Schizophrenia and Sleep Disorders. Case Rep Psychiatry. Hindawi Publishing Corporation; 2016;2016:6745618.
147. Theadom A, Cropley M, Humphrey K-L, Rice J, Greden J, Crofford L, et al. Exploring the role of sleep and coping in quality of life in fibromyalgia. J Psychosom Res. Cambridge University Press, New York; 2007 Feb;62(2):145–51.
148. Bigatti SM, Hernandez AM, Cronan TA, Rand KL. Sleep disturbances in fibromyalgia syndrome: relationship to pain and depression. Arthritis Rheum. NIH Public Access; 2008 Jul 15;59(7):961–7.
149. João Santos M, Correia N, Sá M, Carlos Winck J, Machado J, Johannes Greten H. Prospective study on a new acupuncture strategy in obstructive sleep. Exp Pathol Heal Sci. 2016;8(2):143–6.
150. Sherman KJ, Hogeboom CJ, Cherkin DC, Deyo RA. Description and Validation of a Noninvasive Placebo Acupuncture Procedure. J Altern Complement Med. 2002 Feb;8(1):11–9.
151. Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. Lancet. 1998 Aug 1;352(9125):364–5.
152. Takakura N, Takayama M, Kawase A, Kaptchuk TJ, Yajima H. Double-Blind Acupuncture Needle: A Potential Tool to Investigate the Nature of

Pain and Pleasure. ISRN Pain. 2013;2013:1–4.

153. Takakura N, Takayama M, Kawase A, Yajima H. Double blinding with a new placebo needle: a validation study on participant blinding. Acupunct Med. 2011 Sep 1;29(3):203–7.
154. Lund I, Lundeberg T. Are minimal, superficial or sham acupuncture procedures acceptable as inert placebo controls? Acupunct Med. 2006 Mar;24(1):13–5.
155. Lund I, Näslund J, Lundeberg T. Minimal acupuncture is not a valid placebo control in randomised controlled trials of acupuncture: a physiologist's perspective. Chin Med. BioMed Central; 2009 Jan 30;4:1.
156. Lundeberg T, Lund I, Naslund J, Thomas M. The Emperors sham - wrong assumption that sham needling is sham. Acupunct Med. 2008 Dec 1;26(4):239–42.
157. Enblom A, Hammar M, Steineck G, Börjeson S. Can individuals identify if needling was performed with an acupuncture needle or a non-penetrating sham needle? Complement Ther Med. 2008 Oct;16(5):288–94.
158. Kleinbaum DG, Kupper LL, Morgenstern H. Epidemiologic research : principles and quantitative methods. John Wiley & Sons; 1982. 529 p.
159. STACEY M. Book Reviews. Int J Epidemiol. Oxford University Press; 1983;12(2):251–2.
160. Martínez Pecino F, Solá Arnau I, Nishishinya Aquino MB. Eficacia de la acupuntura en el dolor lumbar y en el dolor agudo en diferentes situaciones. 2008.

ANEXOS

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Efectos de la acupuntura en el dolor y la calidad de vida de personas con dolor crónico generalizado
Jordi Casado Borrull

ANEXOS

ANEXO I. INFORME FAVORABLE DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANT JOAN DE REUS, APROBANDO LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO.

Hospital Universitari Sant Joan
REUS

Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica

HOSPITAL UNIVERSITARI de Sant Joan REUS
105
SORTIDA C. E. I. C. 31/07/2015
COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

DE: DR. JOSEP Mª ALEGRET COLOMÉ – SECRETARI DEL CEIC
A: DRA. ISABEL SALVAT SALVAT – FMCS-URV

Assumpte: REDOMA Ref. aprovació CEIC : 15-07-30/7aclaproj1

Benvolguda Dra. Salvat,

Li comunico que amb data 30 de juliol de 2015, el CEIC ha avaluat la resposta als aclariments sol·licitats el projecte d'investigació titulat **"Reducción del dolor y mejora de la calidad de vida de las personas con dolor crónico generalizado, mediante la utilización de la acupuntura.",** del qual ets investigadora principal.

El dictamen del CEIC respecte a l'anomenat projecte en el format actual és **favorable**.

Cordialment,

Dr. Josep Mª Alegret Colomé
Secretari Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica
Hospital Universitari Sant Joan de Reus

Reus, 30 de juliol de 2015

C/ Josep Laporte, s/n – Zona Docencia – Aula 6 – 43204 – REUS
Tel. Directe 977 30 85 51
Tel. HUSJR 977 31 03 00 – Ext. 5547
ceic@grupsagessa.com
www.ceicreus.org

Hospital Universitari Sant Joan REUS

Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica

HOSPITAL UNIVERSITARI de Sant Joan REUS
SORTIDA C. E. I. C. 31/07/2015
COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don Josep Mª Alegret Colomé, Secretario del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN DE REUS.

HACE CONSTAR QUE:

Que en la reunión de fecha 30 de Juliol de 2015, acta 06/2015, se ha evaluado el proyecto de Investigación titulado **"Reducción del dolor y mejora de la calidad de vida de las personas con dolor crónico generalizado, mediante la utilización de la acupuntura"** acrónimo **REDOMA,** a instancias de la Investigadora Principal **Dra. Isabel Salvat Salvat** de la **Facultat de Medicina i Ciències de la Salut de Reus** con la colaboración de **Núria Besalduch Canes** y **Jordi Casado Borrull** del **Centre EUSES TE, Escola Universitària de la Salut i l'esport terres de l'Ebre.**

De acuerdo con las normas de funcionamiento interno del CEIC y las especificaciones de las diferentes convocatorias de financiación para proyectos de investigación con fondos públicos y privados, se decide pronunciarse **Favorablemente** respecto al proyecto anteriormente reseñado.

Dicha aprobación tiene lugar después de asegurarse que se cumplen los requisitos éticos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y que la capacidad del investigador y los medios disponibles son los apropiados. Se recuerda al investigador principal, la necesidad de informar al CEIC sobre la marcha del proyecto y que al finalizar el mismo serán inspeccionados los consentimientos informados firmados por los sujetos incluidos en el estudio.

La composición actual del CEIC del Hospital Universitari Sant Joan de Reus es la siguiente:

Presidente

Dr. Jorge Joven Maried
Director del Centre de Recerca Biomédica de Reus. Representant de la Comissió d'Investigació.

Secretario

Dr. Josep Mª Alegret Colomé
Cardiólogo. Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario Sant Joan de Reus.

Vocals

Dr. Joan Fernández Ballart
Catedràtic de Medicina Preventiva i Salut Pública. Facultat de Medicina i Ciències de la Salut. Universitat Rovira i Virgili.
Dra. Elisabet Vilella Cuadrada
Departament de Formació i Investigació de l'Hospital Psiquiàtric Universitari Institut Pere Mata. Representant de la Comissió d'Investigació.
Dr. Jordi Mallol Mirón
Catedràtic de Farmacologia, Facultat de Medicina, Universitat Rovira i Virgili.
Sra. Mercè Vilella Papaseit
Representant de la Societat Civil.

C/. Josep Laporte s/n – Zona Docencia – Aula 6 – 43204 – REUS
Tel. Directe: 977 30 85 51
Tel. HUSJR: 977 31 03 00 – Ext. 5547
ceic@grupsagessa.com
www.ceicreus.org

Hospital Universitari Sant Joan
REUS

HOSPITAL UNIVERSITARI de Sant Joan REUS
105
JORNADA C. E. I. C. 31/07/2015
COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica

Dr. Francesc Xavier Sureda Batlle
Professor Titular de Farmacologia. Universitat Rovira i Virgili.
Sra. Maria José Rojas Cecilia
Diplomada Universitària d'Infermeria. Servei de Medicina Interna de l'Hospital Universitari Sant Joan.
Sr. Pere López Bruno.
Director de Comunicació i Relacions Externes Grup Sagessa.
Sra. Mª Mar Granell Barceló
Advocada i Assessora Jurídica del Comitè.
Sra. Mª Francisca Jiménez Herrera
Professora d'Ètica i Legislació en la "Universitat Rovira i Virgili" Departament d'Infermeria. Màster en Bioètica i Dret.
Dra. Montserrat Boj Borbones
Servei de Farmàcia de l'Hospital Universitari Sant Joan.
Dra. Isabel Rosich Martí
Farmacèutica Atenció Primària
Dr. Joaquín Escribano Súbias
Metge del Servei de Pediatria. Representant de la Comissió de Bioètica Assistencial. Membre de la Comissió d'Investigació.
Dra. Nùria Plana Gil
Metge Adjunt del Servei de Medicina Interna de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus. Pediatra.
Dra. Anna Lafuerza Torres
Metge Adjunt Radioteràpia. Representant de la Comissió de Bioètica Assistencial.
Sr. Josep Mª Trabalón Domínguez
Representant de la Societat Civil.

Firma

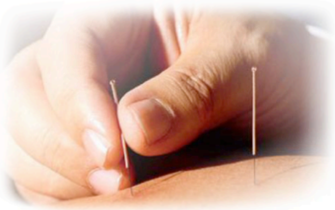
Dr. Josep Mª Alegret Colomé
Secretario CEIC

Reus, 30 de Julio de 2015
Ref. CEIC : 15-07-30/7aclaproj1

Cr. Josep Laporte s/n - Zona Docencia - Aula 6 - 43204 - REUS
Tel. Directe: 977 30 85 51
Tel. HUSJR: 977 31 03 00 - Ext. 5547
ceic@grupsagessa.com
www.ceicreus.org

ANEXO II. HOJA DE INFORMACIÓN DE LAS CHARLAS A LAS ASOCIACIONES, CON LA FINALIDAD DE PRESENTAR EL ESTUDIO E INVITAR A AQUELLOS AFECTADOS A LA PARTICIPACIÓN EN EL MISMO.

NOUS ABORDATJES I TRACTAMENTS EN EL MANEIG DEL DOLOR EN PERSONES AMB DOLOR CRÒNIC GENERALITZAT (FIBROMIALGIA)



LLOC:

HORARI:

Jordi Casado Borrull

Fisioterapeuta
Llicenciat en Medicina Xinesa

Director del Grau Universitari en Fisioteràpia a L'Escola Universitària de la Salut i l'Esport (EUSES) a Tortosa.
Director del Centre Clínic FisioMed

La xerrada presenta l'estudi que s'està duent a terme a l'Escola Universitària de la Salut i l'Esport (EUSES), en relació a la "Reducció del dolor i millora de la qualitat de vida de les persones amb dolor crònic generalitzat, mitjançant la utilització de l'acupuntura", i que s'emmarca dins dels estudis de doctorat que està realitzant el professor Jordi Casado.

Mitjançant aquesta divulgació es pretén explicar i convidar als afectats que vulguin, a formar part d'aquest estudi.

EUSES
TERRES DE L'EBRE
Escola Universitària de la Salut i l'Esport

ANEXO III. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SOBRE EL ESTUDIO EN EL QUE PARTICIPA Y HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Naturaleza del proyecto

El proyecto de investigación para el que le pedimos su participación tiene por título "Reducción del dolor y mejora de la calidad de vida de las personas con dolor crónico generalizado, mediante la utilización de la acupuntura". El objetivo del estudio es demostrar que con la utilización de la acupuntura se puede conseguir una disminución del dolor, en personas que padecen dolor crónico generalizado. Para el estudio se pedirá la participación a un centenar de afectados de esta dolencia de entre las diferentes entidades que agrupan a este colectivo. Se prevé que el estudio durará 12 meses.

Los investigadores responsables de este estudio pertenecen a la Universidad Rovira i Virgili.

Procedimientos

La participación en el estudio consiste en:

- Permitir que los investigadores puedan conocer y trabajar con datos como el diagnóstico, la edad, la evolución de la enfermedad, etc.
- Responder a la entrevista y exploración necesaria para poder recoger los resultados.
- Permitir que se realicen las técnicas apropiadas de acupuntura para la realización del estudio. En ninguno de los casos se trata de técnicas agresivas o que puedan incomodar al paciente.

Todos los datos recogidos para la investigación se guardan informatizados en unos ficheros especialmente diseñados para la investigación y en ellos no aparece ni su nombre ni ningún dato que pueda identificarlo.

Beneficios y riesgos

El beneficio del estudio es profundizar en el conocimiento del tratamiento del dolor crónico generalizado, mediante el uso de la acupuntura.
En ningún caso el participante recibirá ninguna compensación económica.
El estudio sólo requiere que el participante asista a una serie de sesiones de acupuntura, las cuales se realizaran en las instalaciones de la universidad.

El estudio no supone ningún riesgo para la salud ni integridad de los participantes, los únicos efectos adversos que puede provocar la acupuntura son la posibilidad de que alguna aguja pueda provocar un leve hematoma, o que algún paciente pueda tener una reacción alérgica al metal de la aguja, que le genere una leve irritación en el punto de la punción.

Garantía de participación voluntaria

Los investigadores le garantizamos que su decisión respeto a la participación en el proyecto no afectará la atención sanitaria que esté recibiendo. Además en el caso de que Vd. acepte participar, sepa que se puede retirar en cualquier momento sin tener que dar explicaciones.

Confidencialidad

Los investigadores se responsabilizan de que en todo momento se mantenga la confidencialidad respecto a la identificación y los datos del participante. El nombre y los datos que permitirán identificar el paciente solo constan en la hoja inicial de recogida de datos. Estos procedimientos están sujetos a lo que dispone la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

Preguntas

Llegado este momento le damos la oportunidad de que, si no lo ha hecho antes, haga preguntas. Le responderemos lo mejor que podamos.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

.....informa al paciente Sr./ Sra..... ..... de la existencia de un proyecto de investigación sobre el tratamiento del dolor crónico generalizado, mediante el uso de la acupuntura.

Reducción del dolor y mejora de la calidad de vida de las personas con dolor crónico generalizado, mediante la utilización de la acupuntura

Este proyecto tiene por objetivo analizar si con la utilización de la acupuntura, se puede conseguir una disminución del dolor, en personas que padecen dolor crónico generalizado. El estudio sólo requiere que el paciente asista a una serie de sesiones de acupuntura, antes y después de las cuales se realizará un test para poder valorar si se ha modificado el grado de dolor después del tratamiento.

Por lo tanto, no supone ningún riesgo para la salud ni integridad del paciente.

El beneficio del estudio es profundizar en el conocimiento del tratamiento de esta dolencia mediante el uso de la acupuntura, y así poder utilizarla como uno de los tratamientos efectivos en la disminución del dolor.

Los responsables del estudio, y por lo tanto de los datos, son investigadores de la Universidad Rovira i Virgili.

El equipo investigador garantiza la confidencialidad respecto a la identidad del participante y por otra parte garantiza que los resultados derivados de la investigación serán utilizados para los fines descritos y no otros.

He sido informado de la naturaleza del estudio que se resume en esta hoja, he podido hacer preguntas que aclararan mis dudas y finalmente he tomado la decisión de participar, sabiendo que la decisión no afecta mi atención terapéutica y que me puedo retirar del estudio en cualquier momento.

	Nombre y apellidos	Fecha	Firma
Paciente			
Informante			

ANEXO IV. HISTORIA CLÍNICA UTILIZADA EN ESTE ESTUDIO.

EUSES TERRES DE L'EBRE
Escola Universitària de la Salut i l'Esport

HISTÒRIA CLÍNICA
En Fisioteràpia

NOM:	DATA DE VISITA:	Nº Hª:
DATA DE NAIXEMENT:		H D
ADREÇA:		
TELÈFON:		
DATA DEL DIAGNÒSTIC:		
EXPLORACIÓ:		
REALITZA EXERCICI (TIPUS I FREQÜÈNCIA):		
CÀRREGUES FAMILIARS :		

TRACTAMENTS REALITZATS ANTERIORMENT:
FARMACS: FARMACS AL FINALITZAR L'ESTUDI:

RESULTATS DE LES PROVES:

1ª VALORACIÓ DATA:

EVA

FIQR

MOS-SS

PGI-I

2ª VALORACIÓ DATA:

EVA

FIQR

MOS-SS

PGI-I

3ª VALORACIÓ DATA:

EVA

FIQR

MOS-SS

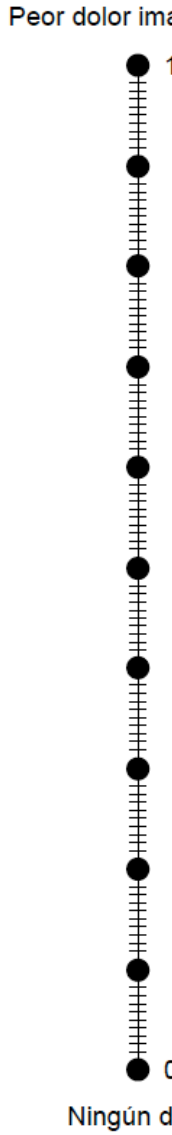
PGI-I

TRACTAMENT REALITZAT:

ANEXO V. TEST UTILIZADOS EN ESTE ESTUDIO.

Escala Visual Analógica de Dolor

EVA Dolor Neuropático



Transcribir el valor de la marca con un decimal

Spanish version of Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR)

1.- Instrucciones: Para cada pregunta marque una **X** en la casilla que mejor **indique la dificultad con la que ha realizado cada una de las siguientes actividades a causa de la fibromialgia durante la última semana**

	DIFICULTAD
a) Peinarse	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**
b) Caminar 20 minutos sin necesidad de pararse	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**
c) Preparar la comida	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**
d) Barrer, fregar o pasar la aspiradora	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**
e) Levantar y transportar una bolsa de la compra llena	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**
f) Subir escaleras	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**
g) Cambiar la ropa de la cama	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**
h) Estar sentada en una silla durante 45 minutos	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**
i) Hacer la compra	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**

2.- Instrucciones: Para cada pregunta marque una **X** en la casilla que mejor **indique la influencia global que ha ejercido su fibromialgia en los últimos 7 días**

a) La fibromialgia me impidió hacer lo que tenía proyectado esta semana	**Nunca** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Siempre**
b) Los síntomas de mi fibromialgia me tuvieron totalmente abrumada	**Nunca** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Siempre**

3.- Instrucciones: Para cada pregunta marque una **X** en la casilla que mejor **indique la intensidad de los síntomas de su fibromialgia durante los últimos 7 días**

a) Dolor	**Ningún dolor**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Dolor insoportable**
b) Energía	**Muchísima energía**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Ninguna energía**
c) Rigidez	**Ninguna rigidez**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Rigidez intensa**
d) Calidad del sueño	**Me levanto descansada**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Me levanto muy cansada**
e) Depresión	**Nada deprimida**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Muy deprimida**
f) Problemas de memoria	**Buena memoria**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Muy mala memoria**
g) Ansiedad	**Nada ansiosa**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Muy ansiosa**
h) Dolorimiento al tacto	**Ninguno**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Muchísimo**
i) Problemas de equilibrio	**Ninguno**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Severos**
j) Grado de sensibilidad al ruido intenso, la luz brillante, los olores, el frío	**Ninguna sensibilidad**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Mucha sensibilidad**

Cuestionario del Sueño MOS

(Sleep Scale from the Medical Outcomes Study)

1. En las últimas 4 semanas, ¿cuánto tiempo ha tardado habitualmente en dormirse?

(marque una opción):

- ☐ 1..... 0-15 minutos
- ☐ 2..... 16-30 minutos
- ☐ 3..... 31-45 minutos
- ☐ 4..... 46-60 minutos
- ☐ 5..... Más de 60 minutos

2. En promedio, ¿cuántas horas ha dormido cada noche durante las últimas 4 semanas?

Escriba el número de horas por noche ☐☐

Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia, ...?		Siempre	La mayoría de los días	Bastantes días	Algunos días	Pocos días	Nunca
3	... ha sentido que su sueño no era tranquilo (sin parar de moverse, tenso, hablando, etc. mientras dormía)?	1	2	3	4	5	6
4	... ha dormido lo suficiente como para sentirse descansado al despertar por la mañana?	1	2	3	4	5	6
5	... se ha despertado con sensación de ahogo o con dolor de cabeza?	1	2	3	4	5	6
6	... se ha sentido somnoliento o adormilado durante el día?	1	2	3	4	5	6
7	... le ha costado conciliar el sueño?	1	2	3	4	5	6
8	...se ha despertado durante el sueño y le ha costado volverse a dormir?	1	2	3	4	5	6
9	...ha tenido dificultades para mantenerse despierto durante el día?	1	2	3	4	5	6
10	...ha roncado durante el sueño?	1	2	3	4	5	6
11	...ha echado siestas (de 5 minutos o más) durante el día?	1	2	3	4	5	6
12	...ha dormido el tiempo necesario para Vd.?	1	2	3	4	5	6

PGI-I: Patient Global Impression of Improvement Scale

(Escala de impresión de mejoría global del paciente)

El PGI-I consiste en una sola pregunta que solicita al paciente que clasifique el alivio obtenido con el tratamiento que sigue según una escala de Likert de siete puntos:

- ☐ 1. Muchísimo mejor
- ☐ 2. Mucho mejor
- ☐ 3. Un poco mejor
- ☐ 4. Ningún cambio
- ☐ 5. Un poco peor
- ☐ 6. Mucho peor
- ☐ 7. Muchísimo peor

Se consideran tratamientos "con éxito" si responden "Muchísimo mejor" o "Mucho mejor". Todas las otras opciones de respuesta se definen como fallo de tratamiento.

ANEXO VI. PUBLICACIÓN GENERADA DE ESTE ESTUDIO

EFFECTS OF ACUPUNCTURE ON PAIN AND QUALITY OF LIFE OF PEOPLE AFFECTED WITH CHRONIC WIDESPREAD PAIN. STUDY PROTOCOL FOR A RANDOMIZED, TRIPLE-BLINDED, PLACEBO CONTROLLED TRIAL.

Abstract

Background: Chronic Widespread Pain (CWP) is a multidimensional disorder for which treatment as yet remains unsatisfactory. Acupuncture is one of the most sought therapeutic methods when it comes to alternative medicine, due to its minimal adverse effects and its ease of use in clinical practice. Currently, acupuncture is successfully used in China for the treatment of many chronic diseases. The work to be carried out aims to assess the effects of acupuncture on pain management and quality of life of people suffering from CWP.

Methods/design: The study is a single-center, controlled triple-blind prospective study. A total of 100 participants will be randomly distributed into two groups, the intervention group, which will receive an individualized acupuncture treatment; and control group, which will receive sham acupuncture. The treatments performed will be personalized and the treatment criteria will be based on the use of the Yuan and Luo points. They will be evaluated using a specific measurement system, constituted of the Visual Analogue Scale, The Fibromyalgia Impact Questionnaire and The Medical Outcomes Study Sleep Scale. The primary outcome measures assess whether acupuncture can bring about a decrease in pain and an improvement in the quality of life of people suffering from chronic widespread pain; the secondary outcomes assess whether the use of acupuncture leads to improved sleep quality. The results obtained will be analysed at 1st, 4th and 8th weeks from the start of treatment.

Discussion: This technique is aimed to restore some of the imbalances suffered by patients affected with CWP and to improve their symptomatology. We expect to observe a significant improvement in the pain, quality of life and sleep quality of people affected with CWP. The study will be conducted according to the STRICTA guidelines, which lay down the right way to proceed when carrying out scientific studies in the field of acupuncture.

Trial registration: ClinicalTrials.gov identifier: NCT03081091 (March 14, 2017)

Keywords: Chronic Widespread Pain, acupuncture, sham acupuncture, pain, quality of life.

BACKGROUND

The work to be carried out aims to assess the effects of acupuncture on pain management and quality of life of people suffering from chronic widespread pain.

Chronic Widespread Pain (CWP) is defined as spinal pain that lasts at least three months involving both the right and left side of the body, above and below the waist (1).

CWP is a highly prevalent condition. According to Clauw *et al*., it affects 10-12% of the population (1) and, according to Bergman *et al.*, 10-11% (2). More recent studies show similar data (3). For their part, Mas *et al*. (2008) found in a nationwide study that the prevalence of fibromyalgia in Spain was of 4.2% in women and 0.2% in men, mainly in the age range between 40-49 years (4). All these studies have been performed in countries in the developed world and, most

of the time, they have also analysed the prevalence of fibromyalgia (FM) among the same population (4).

The conclusion that can be drawn from these studies is that CWP is more common than FM. When Croft *et al*. (5) assessed in 1993 whether individuals with CWP met the criteria in force for the diagnosis of FM, 21.5% showed 11 or more of the tender points used for the diagnosis at that moment, while 63.8% had between 1 and 10 of such points and 14.7% were not showing any.

On the other hand, CWP and FM have a significant economic impact. They have been noted to entail high public expenditure on analgesic and anti-inflammatory drugs, as well as a high economic burden due to the low labour productivity of the people affected (6). Moreover, they usually respond poorly to the applied treatments and thus imply substantial disability (7).

CWP's characteristic symptoms are pain and stiffness. Typically, patients describe a pain that seems to originate in the muscle, while they also express a sensation of joint pain (8). If we add stiffness to this feeling, we get a description that is very similar to osteoarthritis. Besides that, the symptoms of pain and stiffness tend to be more predominantly present in the morning (9). The intensity of all these symptoms may increase or decrease during the day or within different time periods, depending on the physical activity performed by the individual, or as a consequence of systemic conditions, hours of sleep, temperature, tensions in the soft tissues or mere alterations of the psychological state (10).

Acupuncture is one of the most sought therapeutic methods when it comes to alternative medicine, due to its minimal adverse effects and its ease of use in clinical practice (11).

Currently, acupuncture is successfully used in China for the treatment of many chronic diseases (12). However, in the West, the situation is quite different: acupuncture is little known and not commonly used, giving thus rise to mistrust and misunderstandings. Nevertheless, in recent years, studies have been published both in the East (13,14) and in the West (15,16) showing, on the one

hand, the intention of traditional Chinese medicine to examine the technique and, on the other, the importance and recognition that the Western medical world is starting to bestow upon Chinese medicine. For example, the meta-analysis carried out in 2009 by Mainheim *et al.* (11) concludes that a number of systematic reviews find some evidence of the benefits of Chinese medicine on certain patient populations, which stresses the importance and desirability of further investigation. It is noted that these preliminary results must be considered provisional and are to be confirmed by rigorous randomized controlled trials, this being the intent of the present work.

Generally speaking, literature shows that significant pain management can be achieved through the means of acupuncture (17). For instance, Berman *et al.* (2010) assessed the effects of acupuncture on the treatment of chronic back pain with positive outcomes (18). However, the results of its effectiveness in disorders occurring with chronic and widespread pain are inconclusive. While Cao *et al.* (2010), in a systematic review, conclude that acupuncture is effective in the treatment of fibromyalgia, in terms of the improvement of the pain and the disability it causes (16), other reviews determine that this technique is ineffective (19).

On the other hand, some current studies reveal that acupuncture is more effective than sham acupuncture in the improvement of the symptoms of fibromyalgia (19–21). These studies are scarce and their quality has faced criticism due to the sampling size and the short duration of the follow-up on the subjects (19–22).

The present work aims to address these issues by means of a randomized clinical trial with appropriate size samples and a proper follow-up. In this manner, it will be possible to assess whether the application of acupuncture achieves better pain management and improvement in the quality of life of people who suffer from chronic widespread pain.

METHODS/DESIGN

Objectives

This study seeks to meet the following objectives: (1) assess whether acupuncture can bring about a decrease in pain and an improvement in the quality of life of people suffering from chronic widespread pain; (2) assess whether the use of acupuncture leads to improved sleep quality.

Hypothesis

Acupuncture succeeds in reducing the pain suffered by people affected with chronic widespread pain (CWP) and in improving their quality of life. Acupuncture can improve pain and different items that have an impact on the quality of life (sleep quality and performance of daily activities).

Design

Clinical trial. Controlled triple-blind prospective study. 100 participants will be randomly distributed into two groups: **intervention group (A)**, which will receive an individualized acupuncture treatment; and **control group (S)**, which will receive sham acupuncture using a randomization 1:1 (Figure 1).

Recruitment

The participants in the study will be people over 18 years old belonging to different associations of people affected with fibromyalgia from the area of Terres de l'Ebre, particularly from associations of the towns of Deltebre, Amposta, Sant Carles de la Rápita and Tortosa. Researchers will come to these entities in order to present the study in a public conference. Once the requests for participation have been received and all cases have been assessed on the basis of the inclusion and exclusion criteria, participants will be informed of the whole research process in a personal interview. After that, they will all receive an information sheet and an informed consent form, which they will be encouraged to read and sign.

Inclusion and exclusion criteria

Inclusion criteria

- Meeting the criteria set by the American College of Rheumatology (23) for the diagnosis of chronic widespread pain.
- Accepting to sign the informed consent of participation in the study.
- Being older than 18 years.

Exclusion criteria

- Suffering from malignant diseases or active rheumatologic disorders (osteoporosis, rheumatoid arthritis, lupus erythematosus, etc.).
- Suffering from coxarthrosis or severe gonarthrosis.
- Having previously received acupuncture treatments.

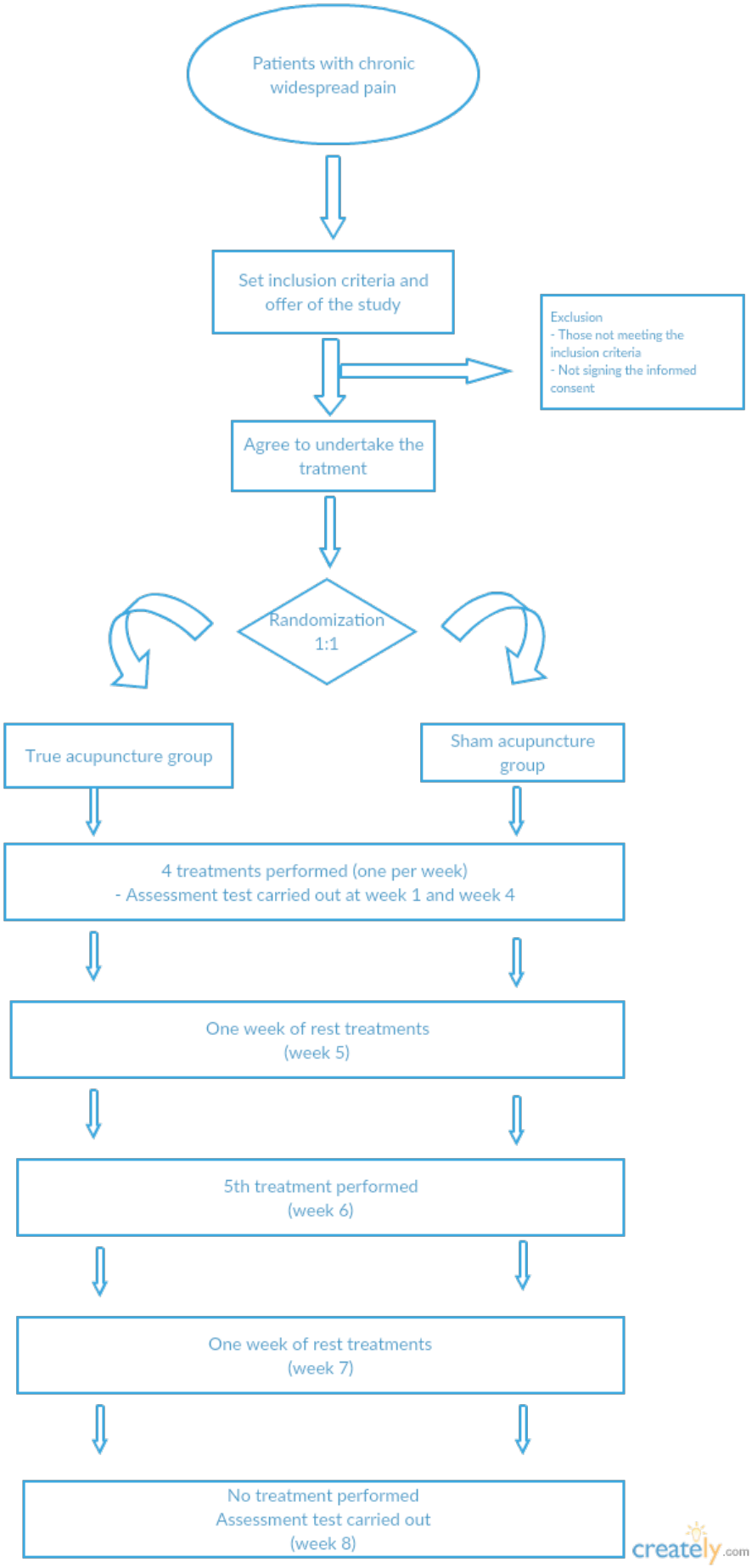

Patients with chronic widespread pain
Set inclusion criteria and offer of the study
Exclusion
- Those not meeting the inclusion criteria
- Not signing the informed consent
Agree to undertake the tratment
Randomization 1:1
True acupuncture group
Sham acupuncture group
4 treatments performed (one per week)
- Assessment test carried out at week 1 and week 4
One week of rest treatments (week 5)
5th treatment performed (week 6)
One week of rest treatments (week 7)
No treatment performed
Assessment test carried out
(week 8)
creately.com

Figure 1: Work plan with description of the visits and their timing.

Randomization

People meeting the inclusion criteria, being subsequently informed of the nature of the study and having signed the informed consent, will be assigned to one of the groups of the study. Randomization will be carried out by personnel other than the one performing the treatments and on the basis of a list obtained through the software EPIDAT (Xunta de Galicia), in such a manner that there shall be 50 people in each group: one will be treated with acupuncture according to the traditional technique to improve pain, whereas the other will act as a control group and will receive sham acupuncture. The researcher conducting the treatments will be provided with the patients' medical history together with their corresponding allocation.

Masking

Participants are blinded to the intervention. They will be provided with eye masks so that they cannot see which needles are used in their intervention. Moreover, the same type of equipment will be used with all the participants (although the guide tube to insert the needle is not necessary in true acupuncture).

Given the fact that the person who carries out the intervention is different than the one assessing its effects and the latter does not know which group the evaluated subjects belong to, as well as the fact that the person responsible for the statistics is a third person who ignores which of the two groups has received true acupuncture, this is a triple-blind study.

Intervention

The study will be conducted according to the STRICTA (24) guidelines (Table 1), which lay down the right way to proceed when carrying out scientific studies in the field of acupuncture.

Only one center is involved in this study, the study will be carried out at the University of Physiotherapy, Escola Universitaria de la Salut i l'Esport Terres de l'Ebre EUSES TE.

Patients taking part in the trial will receive a total of 5 sessions of acupuncture (true or sham, depending on the group to which they belong within the study): 4 sessions (one per week) and a 5th session 15 days after the last one.

Table 1. Details of acupuncture treatments according to the STRICTA guidelines (25) for interventions and research in acupuncture.

Item	Details
1.Acupuncture racionale	1a) Style of acupuncture • Traditional Chinese Medicine • Sham acupuncture 1b) Reasoning for treatment provided, based on historical context, literature sources, and consensus methods, with references where appropriate • Acupuncture according to the theoretical bases of traditional Chinese medicine, in this case based on the principle of regulation of the Yuan and Luo points. This method will be used due to its ease in discriminating the points, and because of the limited number of these. In order to complete the study, sham acupuncture based on the Park sham puncture method will be used, with the aim to demonstrate the effectiveness of the conventional type of acupuncture and since this is a validated method for its use in studies with acupuncture, all them referred to in 26–31
2. Details of needling	2a) Number of needle insertions per subject per session (mean and range where relevant) • From 5 to 6 per session 2b) Names (or location if no standard name) of points used (uni/bilateral) • Use of Luo and Yuan points according to the patient's symptomatology, as described in Table 1. 2c) Depth of insertion, based on a specified unit of measurement, or on a particular tissue level • The points used in the forearm and the leg will be punctured between 0.5 and 1 cun (8-20 mm) • There is no puncture in sham acupuncture. 2d) Response sought • *De qi* response is expected through needle stimulation. • In sham acupuncture, there is a stinging sensation

	similar to acupuncture. 2e) Needle stimulation (e.g., manual, electrical) • Manual stimulation. 2f) Needle retention time • Twenty minutes. 2g)Needle type (diameter, length, and manufacturer or material) • Single-use siliconized Dong Bang needles 0.25 mm x 40 mm; 0.20 mm x 30 mm (Dong Bang Acuprime; Road East Marsh Barton Exeter, UK)
3. Treatment regimen	3a) Number of treatment sessions • Five group acupuncture sessions. 3b) Frequency and duration of treatment sessions • One weekly session during 4 weeks, one week of rest and one last session. Each of them lasting 20 minutes.
4.Other components of treatment	4a) Details of other interventions administered to the acupuncture group • There are no other interventions. 4b) Setting and context of treatment, including instructions to practitioners, and information and explanations to patients • At EUSES TE University, Degree in Physiotherapy, Tortosa. Participants will be informed of the study in meetings and will also be able to read about its objectives and procedures in the information sheet of the informed consent form.
5.Practitioner background	5) Description of participating acupuncturists (qualification or professional affiliation, years in acupuncture practice, other relevant experience) • The acupuncturist participating in the study holds an acupuncturist certification and is qualified for the practice of traditional Chinese medicine. He has more than 12 years of experience and is very familiarised with the use of acupuncture.
6. Control or comparator interventions	6a) Rationale for the control or comparator in the context of the research question, with sources that justify this choice • The control group will receive sham acupuncture according to the same parameters of use of points applied in true acupuncture, but just without puncture (32). 6b) Precise description of the control or comparator. If sham acupuncture or any other type of acupuncture-like control is used, provide details as for Items 1 to 3 above • The participants in the control group won't receive acupuncture treatment. • The Park sham puncture technique will be used.

- The selection of points to be used in sham acupuncture is the same as in true acupuncture.

Intervention group (A)

The treatments performed will be personalized and the treatment criteria will be based on the use of the Yuan and Luo points (Table 2). In clinical practice, the Yuan (source) points and the Luo (connecting) points can be used jointly, linking the two associated meridians (external-internal) in such a way that, after assessing the state of a meridian's path, its Yuan point will be combined with the Luo point of its coupled meridian and vice versa; all this depending on the condition of the muscle fibres and on the path that wants to be treated for these. Generally, it is used to transfer energy from one meridian to the other and vice versa, depending on the condition presented by the patient (33).

Table 2 Table of Yuan and Luo points in the different meridians of traditional Chinese medicine

MERIDIAN	**YUAN POINT**	**LUO POINT**
LUNG	9 tai yuan	7 lie que
PERICARDIUM	7 da ling	6 nei guan
HEART	7 shen men	5 tong li
SPLEEN	3 tai bai	4 gong sun
LIVER	3 tai chong	5 li gou
KIDNEY	3 tai xi	4 da zhong
LARGE INTESTINE	4 he gu	6 pian li
SAN JIAO	4 yang chi	5 wai guan
SMALL INTESTINE	4 wan gu	7 zhi zheng
STOMACH	42 chong yang	40 feng long
GALL BLADDER	40 qiu xu	37 guang ming
URINARY BLADDER	64 jing gu	58 fei yang

Yuan and Luo points used in the study, as described by traditional Chinese medicine (34)

The coupled yin-yang meridians are as follows:
Lung/Large intestine
Pericardium/San Jiao
Heart/Small intestine
Spleen/Stomach
Liver/Gall bladder
Kidney/Urinary bladder

The needles used for the treatments will be single-use needles of two different gauge sizes. One size or the other will be used depending on the area to be treated and the physical condition of the patient. The needles and gauge sizes used in the study are as follows:

Dong Bang siliconized needle 0.25 mm x 40 mm
Dong Bang siliconized needle 0.20 mm x 30 mm

The therapist will assess the patient's condition according to traditional Chinese medicine and will look at the relationship between the patient's most affected areas and the paths of the acupuncture meridians. Subsequently, the combination of Yuan and Luo points to be treated will be determined. This procedure will be followed before every acupuncture session, in such a way that the combination of the points used will depend on the evolution of the symptoms.

Participants will receive the intervention in supine position, with a head elevation lower than 90º and with their legs bent using a wedge-shaped cushion so that the pelvis is in retroversion position and the patient does not suffer from lumbar discomfort during the treatment. They will use an eye mask in every session so that they cannot see which type of acupuncture is being applied.

The same cannulas and puncture techniques of sham acupuncture (as described in the next section of this article) are used to perform the puncture in the points used for the treatment. This is a way to avoid that the patient perceives or comments that the acupuncture he has been treated with differs from sham acupuncture, a remark that might lead to a bias in data collection. Therefore, both

types of acupuncture will be performed using the same equipment (although this is not necessary for the insertion of the needle in true acupuncture).

The puncture area will be cleaned with 70º alcohol and the needle will be inserted around 8-20 mm. The depth of the needle varies depending on the area in which it is inserted. Afterwards, the needle will be left in place during 20 minutes.

The sessions will be carried out with 4 participants from the two groups of study. These will be wearing an eye mask and won't be allowed to speak during the sessions. Once the intervention is finished, the needles will be removed and thrown away and the patients will keep wearing the eye mask until all the needles have been removed from the patients.

Control group (C)
Sham acupuncture:

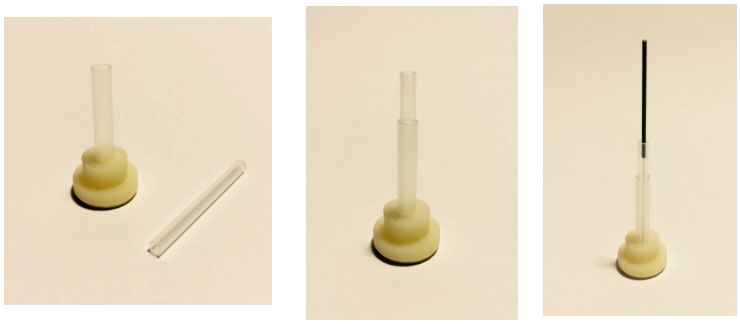
The course of action with the patient from the group that will use sham acupuncture will be the same as in the group that receives real treatment: patient in supine position, cleaning of the treated area, use of eye mask during the treatments and selection of points following the previously described Yuan and Luo points' criteria, based on traditional Chinese medicine.

The difference of sham acupuncture will lie on the way of performing the acupuncture technique. It will follow the validated technique of sham acupuncture with the Park device (32), without needle penetration in the patient's body.

The Park device for the performance of sham acupuncture consists of two plastic tubes, one sliding within the other, and inside which the needle created for the device slides. The longest tube is attached to a circular base, which has an adhesive surface that sticks to the skin so that the device and the needle cannot fall. Blunt ended needles will be used for this technique and thus the needle does not get to pass through the skin but produces a cutaneous stimulation similar to conventional acupuncture needles. These needles are supplied with the kit that

contains the Park sham acupuncture device and are registered in the European Union as CE 0120 (Fig. 2).

a)



b)

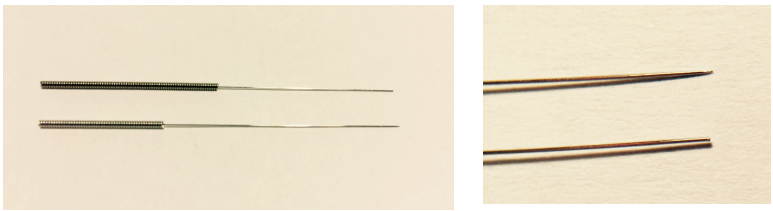


Figure 2. a) Image of the Park sham acupuncture system, b) Comparative image of the two types of needles: acupuncture needle (upper image) and blunt ended sham acupuncture needle (lower image).

The sequence of use is as follows: The tube is introduced into the base that will stick to the person's skin. Afterwards, the Park tube is placed inside that other tube and the sham acupuncture needle is inserted through the Park tube. The therapist holds the handle of the needle together with the upper end of the Park tube.

Subsequently, the tape adhered to the base of the Park kit (which sticks to the patient's skin) is removed and the needle is inserted about 5 mm together with the guide tube of the sham acupuncture Park kit, in such a manner that the tip of the needle gets to touch the skin - without actually penetrating - thus producing a similar feeling to the one caused by normal puncture.

To finalise the treatment, the needle is removed and disposed of. Afterwards, the base of the device adhered to the skin is also removed, together with the guide tube.

Study variables

The main study variables are pain and quality of life.

Pain will be assessed using the Visual Analogue Scale (VAS). The VAS consisted of a 10 mm line with the endpoints 'no pain' and 'worst pain imaginable' (35).

The Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) (36) will be used to analyse the quality of life. The FIQ is a multidimensional questionnaire designed specifically to assess the functional capacity of fibromyalgia patients (37, 38). It is designed so that it can be self-administered by the patient. The values of the FIQ are between 0 and 100, 0 being the best state of health and 100 the worst. It takes five minutes to complete the FIQ. In this study, the Spanish version of the Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR) (39) was used, which has proved its reliability and good construct validity.

The secondary variables are sleep quality and the subjective perception of participants regarding the effects of the treatment. The Medical Outcomes Study Sleep Scale (MOS-SS) (40) will be used to assess the sleep quality. This specific questionnaire includes 12 items assessing data such as the quantity and quality of sleep. Items' responses were assigned scores using conventional scoring rules, with higher scores indicating a greater severity of sleep disturbance (41, 42). The subjective perception of participants regarding the effects of the treatment will be assessed through the Patient Global Impression of Improvement Scale (PGI-I) (43). The PGI-I consists of a single question in which patients are asked to classify the relief obtained with the treatment that they are following according to a seven-point scale from 'very much better to very much worse'. Only responses 'very much better' or 'much better' are associated with a successful treatment. All the other response options are defined as treatment

failure (44).

These variables will be collected during the 8 weeks of the study, based on the individual interviews with the patients before each session and once the intervention is completed (Table 3).

The interview with the patient will be conducted in the first session, when the physiotherapy clinical record will be created and the study tests will be taken for the first time. During the next 3 weeks, one weekly session of acupuncture will take place, thus adding up to 4 acupuncture sessions. Before the fourth study session, the tests will be taken again. Then, there will be another week of rest from interventions and, during the 6th week of the study, a new acupuncture intervention will be performed. One more week without intervention will then follow and the eighth week of the study will be only devoted to carrying out the tests in order to retrieve the survey data.

It is important to note that, in this last week of the study, a particular test will be conducted for the first time: the one related to the patient's impression of improvement with the treatment (PGI-I).

The data will be collected by researcher #2, blinded to the specific intervention group the subjects belong to.

Table 3 Timeline of interventions with patients

ACTIVITY IN THE STUDY	1w	2w	3w	4w	5w	6w	7w	8w
Intervention	1st w	2nd w	3rd w	4th w		6th w		
VAS	VAS0			VAS1				VAS2
FIQ	FIQ0			FIQ1				FIQ2
MOS	MOS0			MOS1				MOS2
PGI-I								PGI-I

VAS: Visual Analogue Scale; FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire; MOS: Medical Outcomes Study; PGI-I: Patient Global Impression of Improvement Scale; #w: Number of weeks of the study.

Calculation of sample size

Acupuncture is considered to be effective in pain management if improvement according to the VAS scale is equal to or greater than 20% (45). On the basis of previous studies (46), it has been calculated that, in order to obtain an alpha error of 0.05 and a study power of 80%, a sample of 90 people is required (45 per group). Since a dropout of 10% (47, 48) is foreseen, this number has been extended to 100 (50 per group).

Statistical analysis

Demographic and basal variables will be defined using different measures. For a quantitative variable, the following will be used: mean, standard deviation and confidence interval at 95%. In addition to this, in case the variable did not have normal distribution, more robust descriptive statistics will be foreseen for the calculations, such as the median, the interquartile range and the minimum and maximum values. In the case of a qualitative variable, a frequency distribution will be drawn.

In order to assess potential changes in the instruments and scales used in the study over time, contrasts for dependent variables will be used, namely the ANOVA test for repeated measures or the Friedman test, depending on whether or not the distribution of the variable is normal. The Shapiro-Wilks test will be used for the normality test.

On the other hand, if differences existed among the different moments in which the instrument is evaluated, the ANOVA test for repeated measures will allow for the analysis of whether these differences are the same or different depending on the type of intervention performed.

Similarly, a variable that assesses changes in the main variables during the study will be created and a non-parametric contrast will be done in order to analyse whether such changes have been equal among the two groups. To finalise, a multivariate model will be applied in order to verify whether the intervention group has improved the parameters to be measured (linear or logistic regression depending on the dependent variable's nature). Such a model will be validated through the standard procedures.

Processing of data

In order to ensure a proper collection and processing of the data obtained, these will be managed by qualified staff from the same university and will be implemented by the clinical research coordinator.

Safety

Participants in the study will be controlled at all times against any adverse effects or complications, such as swelling, pain, hematomas in the needle insertion areas, discomfort, dizziness or heart palpitations after receiving the treatment. After every session and before starting the next one, questions will be asked to the participants and a visual inspection will be carried out in order to assess the potential undesirable effects of the last intervention.

Ethical principles

The Clinical Research Ethics Committee (CREC) of the Hospital Universitario Sant Joan de Reus has approved this protocol under approval reference number (15-07-30/7aclaproj1) for the center involved in this study, the University of Physiotherapy Escola Universitaria de la Salut i l'Esport Terres de l'Ebre EUSES

TE. The patients' data will be protected and will only be used for the purposes of this research.

Consent to Publish

Not applicable

Discussion

This protocol gathers current literature studying the efficiency of acupuncture in the treatment of Chronic Widespread Pain (CWP). Previously presented studies assess the effects of acupuncture on such conditions basing the acupuncture technique on an isolated use of the points and on the specific features of each of them (16, 27). This study aims to assess the positive effects of the use of the Yuan and Luo points, using a combination of their associated pairs, depending on the clinical history of the participants in the study (49).

More than 365 acupuncture points have been identified in the human body. Their correct selection and combination is key to a good healing effect of acupuncture (11). The technique based on the combination of the Yuan point and its associated Luo point (49) enables the stimulation or release of the different meridians, having a rebalancing effect on them and redressing the imbalances in terms of energy. The diagnosis regarding the state of the meridians' paths, which are associated with the tendino-muscular fibres, will allow, in a first stage, to make an assessment of the tendino-muscular state of the person suffering from CWP. This is so that, subsequently, these paths can be intervened on, exerting an extravasation effect from the ones presenting higher energetic activity to the ones showing less, or stimulating the latter from the same meridian. This method is used due to its ease in discriminating the points and because of the limited number of these.

This technique is aimed to restore some of the imbalances suffered by patients affected with CWP and to improve their symptomatology. We expect to observe a significant improvement in the pain, quality of life and sleep quality of people affected with CWP.

This project has been conceived in order to set a base for the treatment of the most common symptoms of CWP (1), as well as to establish the use of acupuncture in a rational and fully reproducible way for future studies. In order to ensure a correct implementation of the study and to establish a standardized framework for action, the whole project follows the STRICTA guidelines for clinical studies in acupuncture (25).

It is worth stressing that this study has a limited duration and provides only for a short follow-up of the cases. Therefore, it won't be possible to track its long-term effects. The analysis of the results and impact of the study will be limited to the moment when the intervention takes place and to the short time frame analysed once the study has been completed. Its focus is on observing the short-term effects of acupuncture.

A longer follow-up on participants should be made in future studies, with the aim to assess the effects of acupuncture after a longer period has elapsed since its completion.

The Park sham puncture method will be used in this study, since this is a validated method for its use in studies with acupuncture (32). The aim is to look at the effectiveness of acupuncture as opposed to this other technique that does not use actual puncture, and thus prove the effectiveness of the first type. The implementation of this study has been conceived in such a way that the participants, as well as the staff performing the tests and the person responsible for the management of data, do not know the group to which each participant is allocated. The participants in the study are not aware of which type of acupuncture they are being applied, since the protocols for action have been designed so that the participants cannot discern which type of acupuncture they are receiving. The study cannot be double-blind because the acupuncturist performing the intervention must know which type of acupuncture is being applied. However, given the fact that the person assessing the patients is a different researcher, neutrality in the information collected is achieved.

In summary, the results of this study seek to assess the effectiveness of acupuncture through the use of the Yuan and Luo points, for the sake of pain management and improvement of the quality of life of people affected with chronic widespread pain.

Current state of the study

At the present time, patients recruitment has not yet been completed.

Sources of funding for the research

This study does not have any type of external funding.

Competing Interests

The authors declare that they have no competing interests

Bibliography

1. Clauw DJ, Crofford LJ. Chronic widespread pain and fibromyalgia: what we know, and what we need to know. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2003 Aug;17(4):685–701.
2. Bergman S, Herrström P, Jacobsson LT, Petersson IF. Chronic widespread pain: a three year followup of pain distribution and risk factors. J Rheumatol. 2002 Apr;29(4):818–25.
3. Mundal I, Gråwe RW, Bjørngaard JH, Linaker OM, Fors E a. Prevalence and long-term predictors of persistent chronic widespread pain in the general population in an 11-year prospective study: the HUNT study. BMC Musculoskelet Disord. 2014;15:213.
4. Mas AJ, Carmona L, Valverde M, Ribas B. Prevalence and impact of fibromyalgia on function and quality of life in individuals from the general population: results from a nationwide study in Spain. Clin Exp Rheumatol. Jan;26(4):519–26.
5. Croft P, Rigby AS, Boswell R, Schollum J, Silman A. The prevalence of chronic widespread pain in the general population. J Rheumatol. 1993

Apr;20(4):710–3.

6. Winkelmann A, Perrot S, Schaefer C, Ryan K, Chandran A, Sadosky A, et al. Impact of fibromyalgia severity on health economic costs: results from a European cross-sectional study. Appl Health Econ Health Policy. 2011 Mar 1;9(2):125–36.
7. Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. Eur J Pain. 2006 May;10(4):287–333.
8. Reilly PA, Littlejohn GO. Peripheral arthralgic presentation of fibrositis/fibromyalgia syndrome. J Rheumatol. 1992 Feb;19(2):281–3.
9. Wolfe F, Häuser W. Fibromyalgia diagnosis and diagnostic criteria. Ann Med. 2011 Nov;43(7):495–502.
10. Argilés S, Rafael G, Moreno S. Dolor crónico en la Fibromialgia : aspectos físicos y psicológicos. 2012;4(1):317–70.
11. Manheimer E, Wieland S, Kimbrough E, Cheng K, Berman BM. Evidence from the Cochrane Collaboration for Traditional Chinese Medicine therapies. J Altern Complement Med. 2009 Sep;15(9):1001–14.
12. Jiang M, Zhang C, Cao H, Chan K, Lu A. The role of Chinese medicine in the treatment of chronic diseases in China. Planta Med. 2011 Jun;77(9):873–81.
13. Wang X, Du Y-H, Xiong J. [Survey on clinical evidence of acupuncture therapy for fibromyalgia syndrome]. Zhen Ci Yan Jiu. 2011 Jun;36(3):230–5.
14. Tang Q, Fang Y-F, Wang B, Wan P. [TCM differentiation and treatment of fibromyalgia syndromes based on meridian science]. Zhongguo Zhen Jiu. 2008 Oct;28(10):761–3.
15. Stival RSM, Cavalheiro PR, Stasiak CES, Galdino DT, Hoekstra BE, Schafranski MD. [Acupuncture in fibromyalgia: a randomized, controlled study addressing the immediate pain response]. Rev Bras Reumatol. Jan;54(6):431–6.
16. Cao H, Liu J, Lewith GT. Traditional Chinese Medicine for treatment of fibromyalgia: a systematic review of randomized controlled trials. J Altern Complement Med. 2010 Apr;16(4):397–409.
17. Kelly RB. Acupuncture for pain. Am Fam Physician. 2009 Oct 1;80(5):481–

4.

18. Berman BM, Langevin HM, Witt CM, Dubner R. Acupuncture for chronic low back pain. N Engl J Med. 2010 Jul 29;363(5):454–61.
19. Mayhew E, Ernst E. Acupuncture for fibromyalgia--a systematic review of randomized clinical trials. Rheumatology (Oxford). 2007 May;46(5):801–4.
20. Berman BM, Ezzo J, Hadhazy V, Swyers JP. Is acupuncture effective in the treatment of fibromyalgia? J Fam Pract. 1999 Mar;48(3):213–8.
21. Lee TL. Acupuncture and chronic pain management. Ann Acad Med Singapore. 2000 Jan;29(1):17–21.
22. Crofford LJ, Appleton BE. Complementary and alternative therapies for fibromyalgia. Curr Rheumatol Rep. 2001 May;3(2):147–56.
23. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. Arthritis Rheum. 1990 Feb;33(2):160–72.
24. Clark MT, Clark RJ, Toohey S, Bradbury-Jones C. Suggestions regarding adaptation of the STRICTA guidelines for reporting acupuncture practice and research. Acupunct Med. 2016;acupmed-2016-011130.
25. 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. J Evid Based Med. 2010 Aug;3(3):140–55.
26. Deare JC, Zheng Z, Xue CCL, Liu JP, Shang J, Scott SW, et al. Acupuncture for treating fibromyalgia. Cochrane database Syst Rev. 2013;(5):CD007070.
27. Singh BB, Wu W-S, Hwang SH, Khorsan R, Der-Martirosian C, Vinjamury SP, et al. Effectiveness of acupuncture in the treatment of fibromyalgia. Altern Ther Health Med. 12(2):34–41.
28. Zheng L, Faber K. Review of the Chinese medical approach to the management of fibromyalgia. Curr Pain Headache Rep. 2005 Oct;9(5):307–12.
29. Yang B, Yi G, Hong W, Bo C, Wang Z, Liu Y, et al. Efficacy of acupuncture on fibromyalgia syndrome: a meta-analysis. J Tradit Chin Med. 2014 Aug;34(4):381–91.

30. Tan C-W, Sheehan P, Santos D. Discrimination accuracy between real and sham needles using the Park sham device in the upper and lower limbs. Acupunct Med. 2011;29(3):208–14.
31. Moffet HH. Sham acupuncture may be as efficacious as true acupuncture: a systematic review of clinical trials. J Altern Complement Med. 2009 Mar;15(3):213–6.
32. Park J, White A, Stevinson C, Ernst E, James M. Validating a new non-penetrating sham acupuncture device: two randomised controlled trials. Acupunct Med. 2002 Dec;20(4):168–74.
33. Acupuntura LA. Las distintas especialidades de la Medicina Tradicional China. :21–4.
34. Cobos Romana R. TÉCNICAS INTERVENCIONISTAS Acupuntura, electroacupuntura, moxibustión y técnicas relacionadas en el tratamiento del dolor. Rev Soc Esp Dolor. 2013;20(5):263–77.
35. Carlsson AM. Assessment of chronic pain. I. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. Pain. 1983 May;16(1):87–101.
36. Salgueiro M, García-Leiva JM, Ballesteros J, Hidalgo J, Molina R, Calandre EP. Validation of a Spanish version of the Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR). Health Qual Life Outcomes. 2013;11(1):132.
37. Monterde S, Salvat I, Montull S. Validación de la versión española del Fibromyalgia Impact Questionnaire. Rev española Reumatol. 2004;31(9):507–13.
38. Burckhardt CS, Clark SR, Bennett RM. The fibromyalgia impact questionnaire: development and validation. J Rheumatol. 1991 May;18(5):728–33.
39. Luciano J V., Aguado J, Serrano-Blanco A, Calandre EP, Rodriguez-Lopez CM. Dimensionality, reliability and validity of the Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR) in two Spanish samples. Arthritis Care Res (Hoboken). 2013 Oct;65(10):n/a-n/a.
40. Hays RD, Martin SA, Sesti AM, Spritzer KL. Psychometric properties of the Medical Outcomes Study Sleep measure. Sleep Med. 2005 Jan;6(1):41–4.
41. Williams DA, Arnold LM. Measures of fibromyalgia: Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ), Brief Pain Inventory (BPI), Multidimensional Fatigue Inventory (MFI-20), Medical Outcomes Study (MOS) Sleep Scale, and

Multiple Ability Self-Report Questionnaire (MASQ). Arthritis Care Res (Hoboken). 2011 Nov;63(S11):S86–97.

42. Cappelleri JC, Bushmakin AG, McDermott AM, Dukes E, Sadosky A, Petrie CD, et al. Measurement properties of the Medical Outcomes Study Sleep Scale in patients with fibromyalgia. Sleep Med. 2009 Aug;10(7):766–70.
43. Hossack T, Woo H. Validation of a patient reported outcome questionnaire for assessing success of endoscopic prostatectomy. Prostate Int. Asian Pacific Prostate Society; 2014 Dec;2(4):182–7.
44. Hudson JI, Arnold LM, Bradley LA, Choy EHS, Mease PJ, Wang F, et al. What makes patients with fibromyalgia feel better? Correlations between patient global impression of improvement and changes in clinical symptoms and function: A pooled analysis of 4 randomized placebo-controlled trials of duloxetine. J Rheumatol. 2009 Nov 1;36(11):2517–22.
45. Collazo E, Muñoz Reina MD, Aragonés MÁ, Gómez F. Estudio prospectivo aleatorizado para valorar la eficacia de varios procedimientos terapéuticos de la medicina tradicional china en el alivio del dolor y mejora de la calidad de vida en pacientes con fibromialgia. Rev Int Acupunt. Elsevier; 2014 Oct;8(4):121–8.
46. Deare JC, Zheng Z, Xue CCL, Liu JP, Shang J, Scott SW, et al. Acupuncture for treating fibromyalgia. Cochrane database Syst Rev. NIH Public Access; 2013 May 31;5(5):CD007070.
47. Biostat. Power and Precision version 3.0. 2010.
48. Wittes J. Sample Size Calculations for Randomized Controlled Trials. Johns Hopkins Bloom Sch Public Heal. 2002;24(1).
49. Sun Y, Lei Q. [Yuan-source points and luo-connecting points combination with western medication for 30 cases of post-stroke anxiety disorder]. Zhongguo Zhen Jiu. 2015 Jun;35(6):594.