Rev Soc Esp Dolor 2015; 22(1): 32-35

Ensayo no aleatorizado del tratamiento con acupuntura de la neuralgia del trigémino resistente a tratamiento convencional

E. Collazo y F. Gómez Armenta

Clínica del Dolor. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba

Collazo E, Gómez Armenta F. Ensayo no aleatorizado del tratamiento con acupuntura de la neuralgia del trigémino resistente a tratamiento convencional. Rev Soc Esp Dolor 2015; 22(1): 32-35.

ABSTRACT

Objectives: To evaluate the overall effectiveness of acupuncture as a complementary therapy in relieving chronic pain in paired groups (before-after) of patients with trigeminal neuralgia refractory to conventional therapies in a real life clinical setting. To determine the extent to which analgesic consumption is reduced in these patients after an acupuncture cycle. To determine the adverse reactions due to acupuncture.

Material and methods: We carried out a quasi-experimental study in 57 outpatients with trigeminal neuralgia refractory to conventional pharmacological therapy. Pain was measured with a multiple-item pain scale before the acupuncture cycle was started, after the traditional Chinese medicine diagnosis was made, and when the treatment cycle was complete.

Results: Significant differences (p < 0.001) before and after acupuncture treatment were obtained for the overall pain score and for each of its variables (intensity, frequency, analgesic consumption, disability, and sleep). After the acupuncture cycle, the total pain score decreased by 50.8 %, intensity by 50 %, frequency by 66 %, analgesic consumption by 50 %, disability by 90 %, and sleep improved by 90 %. No adverse effects of acupuncture were observed. Thirty eight percent of the patients showed drug intolerance.

Conclusions: Acupuncture consumes few resources and is highly effective in the complementary treatment of refractory

trigeminal neuralgia. The reduction in analgesic consumption in patients with pain increases quality of life and patient satisfaction and reduces adverse effects and healthcare costs in patients with refractory trigeminal neuralgia.

Key words: Acupuncture. Untreatable trigeminal neuralgia. Combined therapy. Treatment results.

RESUMEN

Objetivos: valorar la efectividad global de la acupuntura como terapia complementaria en la reducción del dolor crónico en la neuralgia del trigémino resistente a terapias habituales en grupos apareados de pacientes en condiciones de práctica clínica real. Conocer en qué proporción disminuye el consumo de analgésicos en estos pacientes tras un ciclo de acupuntura. Determinar las reacciones adversas debidas a acupuntura.

Material y métodos: estudio cuasi-experimental en 57 pacientes ambulatorios con neuralgia del trigémino refractaria a tratamiento farmacológico convencional. Medición con una escala múltiple de valoración del dolor antes de iniciar el ciclo de tratamiento con acupuntura, después de realizar diagnóstico según la Medicina Tradicional China, y al terminar.

Resultados: se ha obtenido un nivel de significación p < 0,001 para el valor total de la escala de dolor y para cada una de sus variables (intensidad, frecuencia, consumo de analgésicos, discapacidad y sueño) antes y después del tratamiento con acupuntura. Tras la aplicación de un ciclo de acupuntura, el total de la escala de dolor disminuyó en un 50,8 %; la intensidad, en un 50 %; la frecuencia, en un 66 %; el consumo de analgésicos, en un 50 %; la discapacidad, en un 90 %; el sueño mejoró en un 90 %. No se observaron efectos adversos de la acupuntura. El 38 % de los sujetos presentaba intolerancia a fármacos.

Conclusiones: la acupuntura es un procedimiento que consume escasos recursos y es altamente efectiva en el tratamiento complementario de la neuralgia del trigémino refractaria a tratamiento. La reducción en la ingesta de fármacos en pacientes con dolor se traduce en un incremento de la calidad de vida, disminución de efectos secundarios, reducción del coste para el sistema sanitario y aumento de la satisfacción del usuario en pacientes con neuralgia del trigémino refractaria.

Palabras clave: Acupuntura. Neuralgia del trigémino. Terapia combinada. Resultados del tratamiento.

INTRODUCCIÓN

La neuralgia del trigémino es la causa neurológica más frecuente de dolor facial. Algunos pacientes llegan a hacerse resistentes a los fármacos (1,2) o no encuentran alivio al dolor con las técnicas intervencionistas.

Son escasos los estudios que valoren la acupuntura como terapia complementaria en condiciones de práctica clínica habitual, que tengan en cuenta las teorías diagnósticas y terapéuticas de la medicina tradicional china (MTC), y que valoren la efectividad de la acupuntura en el tratamiento de la neuralgia del trigémino refractaria a tratamiento convencional (1,2).

En este estudio se pretende valorar el efecto complementario de la acupuntura con cualquier tipo de fármaco analgésico que reciba el paciente en el momento de la inclusión; este aspecto tiene implicaciones éticas, ya que el paciente estaría recibiendo el mejor tratamiento farmacológico disponible en cada caso. En la elaboración de este proyecto se han seguido las recomendaciones de los informes STRICTA (3) y TREND (4).

MATERIAL Y MÉTODOS

Se utilizó un diseño cuasi experimental antes-después, en condiciones de práctica clínica real, no aleatorizado, siendo cada paciente su propio control para evaluar la efectividad de la acupuntura como terapia complementaria en la reducción del dolor de pacientes ambulatorios con neuralgia del trigémino refractaria al tratamiento convencional que cumplieran los criterios de inclusión (5), remitidos de forma consecutiva a la Unidad de Acupuntura.

Los objetivos específicos consisten en: a) conocer en qué proporción disminuye globalmente la neuralgia del trigémino en estos pacientes tras un ciclo de acupuntura; se considera que la intervención ha sido eficaz si se alcanza una reducción del 45 % (6) de la escala de dolor; b) conocer en qué proporción disminuye la *intensidad* de la neuralgia del trigémino en estos pacientes tras 1 ciclo de acupuntura; se considera que la intervención ha sido eficaz si se alcanza una reducción del 30 %; c) conocer en qué proporción disminuye el *consumo de analgésicos* en estos pacientes tras 1 ciclo de acupuntura; se considera que la intervención ha sido eficaz si se alcanza una reducción del 50 %; d) cono-

cer en qué proporción disminuyen los problemas relativos al sueño en estos pacientes tras 1 ciclo de acupuntura; se considera que la intervención ha sido eficaz si se alcanza una reducción del 50 %; e) conocer en qué proporción disminuye la valoración subjetiva de discapacidad en estos pacientes tras un ciclo de acupuntura; se considera que la intervención ha sido eficaz si se alcanza una reducción del 40 %; f) conocer en qué proporción disminuye la frecuencia del dolor en estos pacientes tras 1 ciclo de acupuntura; se considera que la intervención ha sido eficaz si se alcanza una reducción del 40 %; y g) determinar las reacciones adversas debidas a acupuntura.

La fórmula de puntos acupunturales utilizada en cada paciente concreto en 1 ciclo de tratamiento (habitualmente 10 sesiones, 2 por semana, normalmente, entre 1 y 1,5 meses), se realizó tras obtener el diagnóstico sindrómico según la MTC, no según el diagnóstico de medicina occidental. Se obtuvo el *deQi* en cada punto. No se utilizaron más de 5 puntos (ordinariamente bilaterales) por sesión. Las agujas permanecieron insertadas durante 20 minutos. En ningún caso se asoció auriculoterapia ni dietoterapia, pero sí electroacupuntura (7) siempre que se punturó E7. El médico acupuntor que realizó las intervenciones es especialista en acupuntura china y moxibustión por la Third School of Clinical Medicine of Beijing Medical University y tiene más de 17 años de experiencia clínica en acupuntura.

Se decidió arbitrariamente un tamaño muestral de 50 sujetos, al no haber encontrado estudios anteriores de calidad suficiente, añadiendo 7 más en prevención de posibles pérdidas.

El plan de trabajo se realizó de la siguiente forma. Cuando un paciente era derivado a la Unidad se comprobaban los criterios de inclusión-exclusión. Si cumplía los criterios de inclusión se realizaba la historia clínica de MTC para comprobar que presentaba un síndrome susceptible de ser tratado con acupuntura. Comprobado el punto anterior, se le pasaba la escala de valoración del dolor (5) y se iniciaba el tratamiento con acupuntura, tras la información pertinente y obtención del consentimiento. Al finalizar el ciclo de tratamiento, se le pasaba nuevamente la escala de valoración del dolor. La evaluación, tanto al inicio como al final, fue realizada por personal que desconocía el diagnóstico y el tratamiento personalizado aplicado a cada paciente.

La aplicación del ciego al paciente es problemática de realizar en la aplicación de la acupuntura y aún no se ha conseguido una forma adecuada de ejecutarlo. El sesgo de selección se intentó evitar con la inclusión consecutiva de los pacientes. Al ser cada paciente su propio control, se evitaron varios factores de confusión e interacción.

Se utilizó el paquete estadístico SPSS para el análisis de datos, realizándose la prueba T de Wilcoxon (no paramétrica) para comparar las variables ordinales en 2 grupos apareados (antes-después) de pacientes con intención de tratar para valorar la efectividad de la acupuntura.

RESULTADOS

El estudio se realizó entre los años 2003 y 2013. Un 77 % de los pacientes eran mujeres. Destacan un 46 % de amas de casa, un 16 % de jubilados y un 9 % de personal sanitario. La media de edad fue de 60 años (rango, 36-86 años), con picos entre 45-50 y 60-65 años. El lado derecho de la cara fue el afectado en el 70 % de los pacientes. Un tercio de los pacientes presentaban afectación de las ramas II y III conjuntamente. Por término medio los pacientes llevaban 7,5 años en tratamiento (rango, 0,5-35 años). No se observaron efectos adversos de la acupuntura. Presentaron intolerancia medicamentosa 22 pacientes (38 %). Tres pacientes remitidos a la Unidad no cumplieron los criterios de inclusión para este estudio.

Todos los pacientes habían sido tratados o estaban en tratamiento con diversos fármacos sin alivio del dolor. Dos pacientes habían sido tratados previamente con radiofrecuencia sin obtener resultados positivos; de los siete pacientes que no obtuvieron mejoría con acupuntura, cuatro fueron tratados posteriormente con radiofrecuencia, encontrando mejoría.

Los puntos más utilizados fueron V2, SJ5, E7, E3, IG20, ID18, IG4, E36, E6, E44, H3, PC6, Ren12, R3, Ren6, VB34, Jiachengjiang.

Se obtuvo un nivel de significación p < 0,001 para el valor total de la escala de dolor y para cada una de sus variables antes y después del tratamiento con acupuntura, cumpliéndose el objetivo principal y los específicos desde el punto de vista clínico y estadístico. Respecto al estadístico mediana, tras la aplicación de un ciclo de acupuntura, el total de la escala de dolor disminuyó en un 50,8 %; la intensidad, en un 50 %; la frecuencia, en un 66 %; el consumo de analgésicos, en un 50 %; la discapacidad, en un 90 %; el sueño mejoró en un 90 %.

DISCUSIÓN

El desarrollo del estudio dentro de la práctica clínica habitual, unido al carácter complementario del tratamiento y a la escasez de publicaciones sobre neuralgia del trigémino refractaria y acupuntura, dificulta su comparación con otros trabajos. Sin embargo, los resultados obtenidos al final del ciclo de tratamiento en cuanto a disminución del dolor son mejores que los de revisiones y trabajos recientes (8), confirmando la superioridad de la acupuntura frente a los fármacos, aún en los casos de refractariedad al tratamiento farmacológico. Ahn y cols. sólo incluyeron 8 pacientes, sólo obtuvieron una disminución del 40 % en el EVA antes-después de tratamiento con una p < 0,05 y perdieron dos pacientes; confirmaron que la auriculote-

rapia no añade mejoría y que el ciclo de tratamiento debe incluir diez sesiones como mínimo. En nuestro estudio no se perdió ningún paciente, lo cual se deba probablemente al interés de los pacientes en hallar una solución definitiva a su dolor.

Por otro lado, dado que se trata de sujetos que no han respondido a los tratamientos convencionales, no sería ético hacer un grupo control con ellos y abandonarlos a su suerte. Esta situación minimiza la sensibilización de los sujetos estudiados, ya que lo que quieren es dejar de tener dolor y no son conscientes de si son observados o no. La realización del estudio a lo largo de diez años elimina las oscilaciones que se pudieran presentar a lo largo del tiempo; por tanto, el fenómeno de regresión a la media se minimiza casi totalmente.

En este estudio, la aplicación de la acupuntura como técnica complementaria ha conseguido disminuir el consumo de analgésicos en un 50 %, lo que implica también la disminución en el consumo de protectores gástricos y, presumiblemente, en otros efectos secundarios de los analgésicos de todo tipo. Los mejores resultados se obtuvieron en relación a la mejora de la discapacidad y del sueño. Por otro lado, constituye una posibilidad importante de tratamiento para los pacientes con intolerancia a fármacos. Otros estudios (9,10) mostraron la similar o superior eficacia de la acupuntura con menores efectos secundarios frente a la carbamazepina a las dosis habituales en el tratamiento del dolor.

Sun y cols. (7) encontraron diferencias significativas (p < 0,05) a favor de retener 30 minutos frente a 10 minutos las agujas mientras se aplicaba electroacupuntura, aunque hacían el tratamiento diariamente. Pensamos que, dados los resultados que hemos encontrado en nuestro estudio es suficiente con retener las agujas 20 minutos en cada sesión si se realizan dos veces por semana.

En conclusión, la neuralgia del trigémino rebelde a los fármacos habituales parece ser una clara indicación para el uso complementario de acupuntura, al alcanzarse resultados significativos estadísticos y clínicos con una disminución del dolor superior al 50 %, sin que hayan aparecido reacciones adversas.

CORRESPONDENCIA:

Eliseo Collazo Clínica del Dolor

Hospital Universitario Reina Sofía Avda. Menéndez Pidal, s/n

14004 Córdoba

e-mail: ecollazo@comcordoba.com

BIBLIOGRAFÍA

- Sert H, Usta B, Muslu B, and Gözdemir M. Successful treatment of a resistance trigeminal neuralgia patient by acupuncture. Clinics (Sao Paulo) 2009;64(12):1225-6.
- 2. Lu DP, Lu WI, Lu GP. Phenytoin (Dilantin) and acupuncture therapy in the treatment of intractable oral and facial pain. Acupunct Electrother Res 2011;36(1-2):65-84.
- MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtzow R. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: The STRICTA recommendations. Acupunct Med 2002;20:22-5.
- Vallve C, Artés M, Cobo M. Estudios de intervención no aleatorizados (TREND). Med Clin (Barc) 2005;125(Supl. 1):38-42.
- Collazo Chao E. Efectividad de la acupuntura en el alivio del dolor refractario al tratamiento farmacológico convencional. Rev Soc Esp Dolor 2009;16(2):79-86.

- Collazo, E. Ensayo no aleatorizado del tratamiento con acupuntura de la cefalea resistente a terapias convencionales Rev Soc Esp Dolor 2010;17(8):359-65.
- Sun SZ, Cui ZY. Effect of different needle retaining times of electroacupuncture on trigeminal neuralgia. Zhongguo Zhen Jiu 2011;31(3):213-5.
- 8. Ahn CB, Lee SJ, Lee JC, Fossion JP, Sant'Ana A. A clinical pilot study comparing traditional acupuncture to combined acupuncture for treating headache, trigeminal neuralgia and retro-auricular pain in facial palsy. J Acupunct Meridian Stud 2011;4(1):29-43.
- Liu H, Li H, Xu M, Chung KF, Zhang SP. A systematic review on acupuncture for trigeminal neuralgia. Altern Ther Health Med 2010;16(6):30-5.
- Zhou CS, Kong DQ, Han ZY. Clinical observation on acupoint injection of VitB12 for treatment of trigeminal neuralgia. Zhongguo Zhen Jiu 2007;27(9):668-70.