

Validación de un nuevo método de acupuntura placebo con potencial doble ciego. Fase II: cegamiento del operador

Validation of a new method of placebo acupuncture with double-blind potential. Phase II: practitioner blinding

Alejandro Francia¹; Marcelo Kreiner²; Ignacio Fernández³, Fernando Massa⁴

DOI: 10.22592/ode2018n32a6

Resumen

Se presenta un nuevo método de acupuntura placebo, evaluándose en esta fase el cegamiento del operador.

Metodología: Se implementaron dos estudios experimentales utilizando como referencia el punto acupuntural Intestino Grueso 4 (IG4). En el primero (I) tres operadores utilizaron el dispositivo desarrollado en un mismo paciente. Mientras que en un segundo experimento (II), un único acupunturista utilizó dicho dispositivo en 12 voluntarios sanos.

Resultados: En I, sobre un total de 30 agujas que utilizaron los operadores, estos pudieron identificar correctamente 7 (23%). Por otra parte, en el experimento II, los porcentajes de acierto encontrados no fueron significativamente diferentes de 50%, por lo cual no hay evidencia suficiente que permita decir que el acupunturista reconoce el tipo de aguja que está utilizando.

Conclusiones: El nuevo dispositivo evidenció un alto potencial de cegamiento del operador, sugiriendo que es útil para enmascarar incluso a acupunturistas experimentados.

Palabras clave: acupuntura, placebo, doble ciego, IG4, medicina china.

Abstract

We present a new placebo acupuncture method with potential for double-blind blinding. In this phase, we evaluate the possibility of blinding the practitioner.

Methodology: We conducted two experimental studies using the acupuncture point of the Large Intestine 4 (LI4) as reference. In the first study (I), three practitioners used the device on the same patient. In the second experiment (II), a single acupuncturist used this device on 12 healthy volunteers.

Results: In I, out of 30 needles used by the practitioners, they were able to correctly identify 7 needles (23%) (practitioner #1, 2/10; practitioner #2, 4/10; and practitioner #3, 1/10). In experiment II, success rates were around 50%, so there is not enough evidence to state that the acupuncturist recognizes the type of needle he is using.

Conclusions: The new device showed high potential for practitioner blinding, suggesting that it is useful to blind even experienced acupuncturists.

Keywords: acupuncture, placebo, double blind, LI4, Chinese medicine.

1 Cátedra de Fisiología, Facultad Odontología, Universidad de la República, Uruguay. ORCID: 0000-0002-7942-9189

2 Cátedra de Fisiología, Facultad Odontología, Universidad de la República, Uruguay. ORCID: 0000000164631280

3 Cátedra de Fisiología, Facultad Odontología, Universidad de la República, Uruguay. ORCID: 0000-0003-1622-823X

4 Instituto de Estadística, Facultad de Ciencias Sociales y Administración, Uruguay. ORCID: 0000-0002-2922-4097

Introducción

La medicina tradicional China constituye un sistema médico compuesto por varias prácticas diagnósticas y terapéuticas que se han ido desarrollando a lo largo de miles de años. Los fundamentos de esta filosofía difieren en varios aspectos de la filosofía médica occidental, considerando esencialmente sistemas de meridianos, el concepto de equilibrio energético y otras características sistémicas y emocionales. ⁽¹⁻⁴⁾

La acupuntura constituye una de las terapias más difundidas, incluso en la medicina occidental. Sin embargo, ha sido resistida en ámbitos académicos y científicos durante mucho tiempo debido a dificultades metodológicas que han tenido los investigadores para demostrar su efecto terapéutico real ⁽⁵⁾. Para poder evaluar el efecto terapéutico real de una intervención los estudios clínicos controlados y randomizados (ECCR) son considerados el Gold Standard ⁽⁶⁾. Asimismo, el empleo de placebos como control en dichas investigaciones es fundamental para poder evaluar la eficacia real de una intervención ⁽⁷⁾. Sin embargo, debido a la falta de un método de acupuntura placebo adecuado que pueda ser utilizado como control en investigación clínica los investigadores han utilizado métodos comparativos diversos tales como TENS ⁽⁸⁾, láser ⁽⁹⁾, acupuntura superficial ⁽¹⁰⁻¹¹⁾, estimulación de puntos cercanos a los acupunturales ^(12,10) o una combinación de estos últimos ⁽¹³⁻¹⁵⁾, generando interrogantes sobre la validez interna y externa de dichos estudios.

El desarrollo de una aguja de acupuntura placebo como mecanismo de control en investigación clínica constituye un reto histórico en esta área del conocimiento. En los últimos años se han realizado esfuerzos por desarrollar y validar varios métodos placebo y han sido empleados en ECCR, pero estos dispositivos aún presentan diversas limitaciones ⁽¹⁶⁾. Una debilidad que presentan la mayoría de ellos es que, a pesar de utilizar agujas de punta roma, estas presionan la

piel, pudiendo generar la estimulación de fibras nerviosas aferentes, generar respuestas fisiológicas que actúan como variables de confusión imposibles de controlar ⁽¹⁷⁻¹⁹⁾. Por lo tanto, estos dispositivos no son inertes ⁽²⁰⁻²²⁾.

Algunos dispositivos prometedores han surgido en las últimas décadas ⁽²³⁻²⁷⁾ aunque únicamente el desarrollado por Takakura presenta potencial de doble ciego ^(16, 26, 28- 29 30). Sin embargo, algunos de estos dispositivos no se consiguen fácilmente y/o su fabricación es compleja. Por estos motivos el desarrollo de un sistema placebo que permita un doble cegamiento, confiable y de fácil construcción se plantea como un desafío para la investigación clínica en esta área. En un trabajo previo, nuestro grupo desarrolló un nuevo sistema de acupuntura placebo confiable, económico y simple ciego, el cual fue validado en voluntarios sanos sin experiencia previa en acupuntura ⁽²⁵⁾.

En el presente estudio piloto se analiza una modificación realizada a dicho sistema con la finalidad de evaluar el cegamiento del operador y así obtener un potencial sistema doble ciego. La hipótesis que se planteó fue que el operador (acupuntor) no sería capaz de diferenciar las agujas reales de las agujas placebo.

Metodología

Se implementaron dos estudios experimentales para testear el cegamiento del operador con este nuevo sistema.

La selección de los pacientes se realizó utilizando los siguientes criterios:

Criterios de Inclusión:

- Edad entre 18 y 65 años.
- Dispuestos a participar de un estudio en el cual se le insertará una aguja de acupuntura y se mantendrá en su lugar por 30 segundos.

Criterios de Exclusión:

- Fobia a las agujas
- Embarazo
- Presión elevada ($\geq 140/90$)

- Herida o alteración en la zona del punto acupuntural a estimular
- Uso de drogas psicotrópicas
- Uso crónico de analgésicos

Experimento 1

Tres operadores (acupunturistas con más de 10 años de experiencia) fueron testeados en su habilidad para diferenciar las agujas reales de las agujas placebo en un mismo paciente. Para esto recibieron un set de 10 agujas en total, que presentaban agujas reales y placebo en número y orden aleatorio. Luego de la aplicación de la técnica acupuntural en cada voluntario, el operador respondía en un cuestionario, ¿Qué tipo de agua considera que utilizó? Cuyas opciones eran, real, placebo, no sabe. A su vez en una escala visual analógica de 100mm debió marcar el grado de confianza o seguridad en su respuesta, donde 0 corresponde a *para nada seguro* y 100 a *totalmente seguro*. En este experimento participó un mismo voluntario de sexo femenino de 56 años.

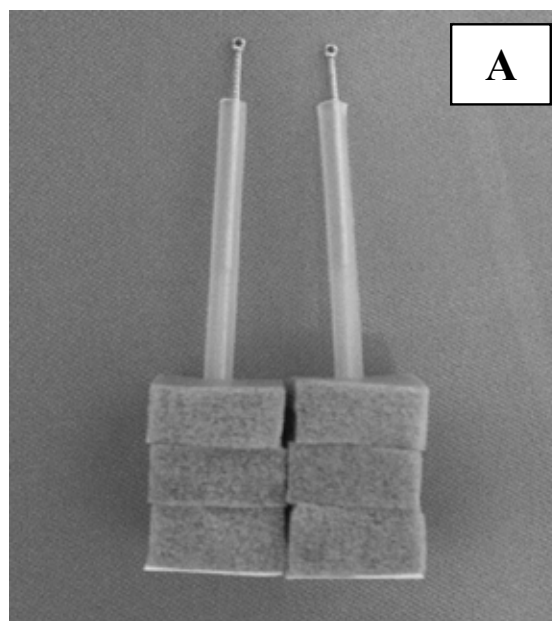
Experimento 2

Un único acupunturista con más de diez años de experiencia fue testado en su habilidad para diferenciar las agujas reales de las agujas placebo en 12 voluntarios (2 hombres y 10 mujeres, edad promedio de 20 años). Todos fueron voluntarios sanos reclutados entre estudiantes de la Facultad de Odontología de la Universidad de la Republica, Uruguay. El operador manipuló dos agujas por cada participante, una real y una placebo en orden aleatorio. Luego de la inserción de cada aguja respondía en un cuestionario, ¿Qué tipo de agua considera que utilizó? Cuyas opciones eran, real o placebo. Luego de ello, en una Escala Visual Analógica de 100mm debió marcar el grado de confianza o seguridad en su respuesta, donde 0 corresponde a *para nada seguro* y 100 a *totalmente seguro*. El orden de agujas real

y placebo fue randomizado mediante Excel®. Cada paciente recibió dos agujas por lo que el número de intervenciones del acupunturista fue de 24.

Diseño del nuevo sistema de acupuntura doble ciego:

Los dispositivos reales y placebo presentan idéntico aspecto visual. Los dispositivos se confeccionaron a partir de agujas de acupuntura de 25x0,22mm de marca Wujiang City Cloud and Dragon Medical Device Co. Ltda, China. Se utilizaron piezas de espuma de poliuretano de alta densidad de 13 mm de largo x 12,7 mm de ancho x 6 mm de espesor (MD brand Georgia USA), presentando adhesivo en una de sus caras, lo que permite fijar las 3 piezas entre sí y además permite adherir el dispositivo a la piel del voluntario para realizar la técnica acupuntural. Ambos dispositivos recibieron doble empaquetado y se esterilizaron en óxido de etileno. La diferencia entre el dispositivo real y el placebo radica en: largo de la aguja, largo del tubo y perforaciones realizadas en las piezas de espuma. Como resultado se obtienen 2 dispositivos idénticos en apariencia como se observa en la Fig. 1A .



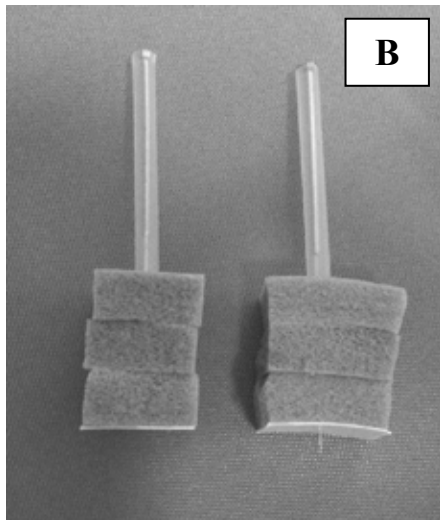


Fig. 1: A) Aspecto indistinguible de ambos dispositivos. B) Dispositivos accionados, nótase que uno de ellos atraviesa la espuma de poliuretano mientras el otro no.

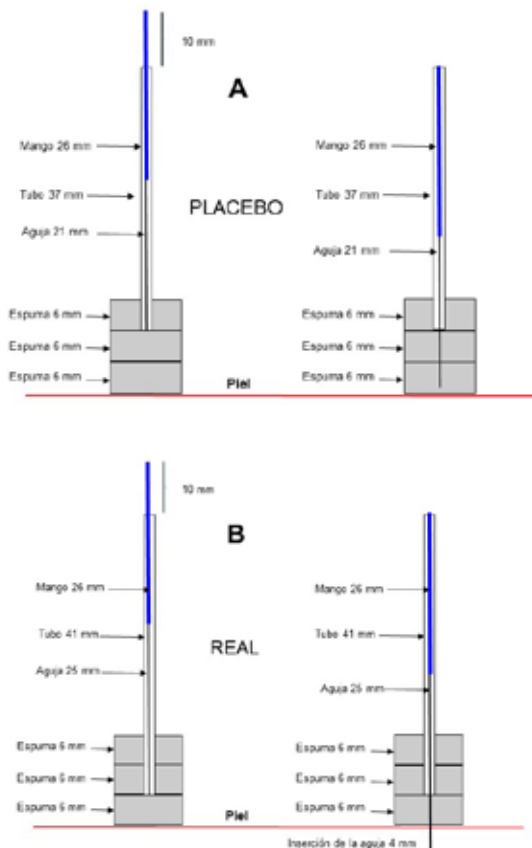


Fig. 2: Ilustra los detalles de los dispositivos. A) dispositivo placebo y B) dispositivo real

Cegamiento:

A todos los participantes se les informó que se estaban probando dos técnicas diferentes de acupuntura. Los métodos y la instrucción verbal utilizados durante el experimento fueron idénticos para todos los individuos con el objetivo de minimizar cualquier sesgo entre los dos métodos. Los pacientes eran ciegos a qué tipo de procedimiento estaban recibiendo. Para minimizar el sesgo un investigador independiente se encargó del proceso de asignación al azar y la preparación de los pacientes y agujas. El acupunturista estaba ciego a qué tipo de dispositivo estaba manipulando.

Consideraciones éticas:

El protocolo y el consentimiento fueron aprobados por el Comité de Ética de la Facultad de Odontología de la Universidad de la República, Uruguay. Todos los participantes firmaron el consentimiento escrito correspondiente.

Técnica de acupuntura Real:

Para la realización de esta técnica se utilizó el dispositivo descrito previamente. El punto acupuntural seleccionado fue Intestino grueso 4 (IG4) bilateral, uno de los puntos más frecuentemente utilizados para el manejo clínico de dolores cráneo-faciales. En todos los casos la piel fue desinfectada previamente con alcohol 70%. El dispositivo fue fijado a la piel de dicho punto acupuntural con el tubo en su posición inicial, este tubo sirvió de guía de inserción para el acupunturista, quien procedió a la inserción de la aguja mediante el método tapping-in⁽³¹⁾. Se le instruyó al acupunturista que todas las maniobras debían ser realizadas sin profundizar la aguja más allá de su posición inicial. Siguiendo este criterio el tubo fue retirado y el acupunturista realizó la maniobra de rotación clásica de la aguja durante 5 seg. Después de 30 segundos se retiró la aguja y se pidió al acupunturista completar el cuestionario.

Técnica de acupuntura Placebo:

Partiendo de una aguja regular se confeccionó el dispositivo placebo, cortando la punta, lo que generó una aguja más corta y de punta roma. De este modo la aguja sólo se mueve dentro de la almohadilla de espuma, proporcionando una resistencia a la rotación similar que en la real y sin llegar a contactar la piel. Se realizó la misma técnica de desinfección y el mismo modo de fijación del dispositivo a la piel del voluntario. Se le solicitó al acupunturista realizar el mismo procedimiento de estimulación, con el fin de tener igual impacto psicológico. Todos los aspectos técnicos fueron idénticos a la técnica de acupuntura real.

Medición de variables

Cuestionario:

Después de retirada cada aguja se pidió a los acupunturistas llenar un cuestionario estándar. Las preguntas fueron:

1. ¿Qué tipo de aguja considera que utilizó? Real o Placebo.
2. ¿Qué lo ayudo a reconocer el dispositivo?
3. Escalas analógicas visuales (VAS) de 0 a 100, el acupunturista calificó el grado de confianza de la respuesta a la primera pregunta.

En el caso del experimento 1, la pregunta 1 adicionó la opción “no sabe”.

Análisis de los datos

Experimento 1:

Los datos obtenidos fueron sometidos a análisis estadístico, utilizando el test exacto de Fisher y el Chi-cuadrado. La significación estadística se aceptó para cualquier respuesta por debajo del nivel del 5%.

Experimento 2:

Los datos de las 24 intervenciones fueron analizados utilizando el método de chi-cuadrado. Se definió como “acierto” del acupunturista al hecho de identificar correctamente el tipo de aguja, haya sido real o placebo. Se calculó

el porcentaje de acierto y no acierto para cada aguja y el intervalo de confianza para cada medición. Los datos relativos al grado de confianza con el que eligió su respuesta fueron analizados mediante test t. Las pruebas fueron realizadas con un nivel de significación de 5%.

Resultados

Experimento 1:

No se encontraron diferencias entre los operadores con respecto a si fueron capaces de identificar la aguja real ($p = 0,192$). De las 30 agujas, los operadores pudieron identificar correctamente 7 agujas (23%). Operador # 1 correctamente identificó 2/10, operador # 2 4/10 y operador # 3 1/10 (fig. 3).

Aciertos de la aguja utilizada			
	no acierta	acierta	TOTAL
Operador 1	8	2	10
Operador 2	6	4	10
Operador 3	9	1	10
TOTAL	23	7	30

Fig. 3: Resultados tras testear los dispositivos en tres acupunturistas experimentados con 10 intervenciones cada uno sobre un mismo voluntario.

Experimento 2:

Tabla 1: Porcentaje de acierto con su correspondiente intervalo de confianza cuando fue testeado un único acupunturista con 24 intervenciones.

Porcentaje de acierto según aguja		
	no acierta	acierta
placebo	33,3%	66,7%
	(14.5% - 52.2%)	(47.8% - 85.5%)
real	58,3%	41,7%
	(38.6% - 78.1%)	(21.9% - 61.4%)
Chi2 = 2.74 p-valor=0.097		

El porcentaje de acierto según el tipo de aguja mostró mayor acierto para la aguja placebo 66,7% que para la real 41,7 % con desvíos estándar de 18,8 y 19,8 respectivamente. Como complemento el no acierto arrojó resultados de 33,3 para la aguja placebo y 58,3 para la aguja real.

Tabla 2: Prueba t en busca de analizar el grado de confianza del acupunturista en su respuesta del tipo de aguja

Prueba t para confianza según acierto		
	no acierta	acierta
promedio	54,36	61,85
desvío	21,43	27,12
N	11	13
t=-0.7403 p-valor=0.234		

Al considerar la confianza que marcó el operador en la escala visual analógica de 100 mm se encontró que el promedio de la confianza cuando acertó en su decisión fue de $61,85 \pm 27,12$ para 13 intervenciones mientras que el promedio en las 11 intervenciones donde no hubo acierto fue de $54,36 \pm 21,43$.

Discusión

El desarrollo de un método de acupuntura simple, económico, sencillo de fabricar y con potencial doble ciego ha constituido un objetivo primordial en esta área del conocimiento, aunque con éxito parcial hasta el momento. El presente estudio perfeccionó un nuevo método de acupuntura placebo desarrollado originalmente para ser empleado a simple ciego⁽²⁵⁾, realizando modificaciones que permitan su empleo como control a doble ciego en investigación clínica. El método que se presentó originalmente y la modificación que se evaluó en este trabajo piloto pretendieron mejorar dispositivos previos que presentaban diversas dificultades metodológicas, principalmente por presentar efectos fisiológicos que pueden inducir sesgos en los

resultados. Por ejemplo, el dispositivo desarrollado por Streitberger presenta el problema que genera un pequeño pinchazo en la piel⁽³²⁻³³⁾ y el dispositivo de Park es reconocido por los acupunturistas por lo que se transforma en un dispositivo simple ciego⁽³⁴⁻³⁵⁾. Un dispositivo con potencial doble ciego fue presentado por Takakura et al, aunque presenta la dificultad de accesibilidad y costo, sumado a la propuesta de los autores de utilizar tres dispositivos diferentes para obtener mejores resultados, uno real, uno que genera una presión en la piel y otro que no toca la piel^(16, 28-29).

El primer experimento presentado en este trabajo permitió evaluar a varios acupunturistas y su habilidad para identificar el tipo de aguja utilizada, evaluando de esta manera la posible variabilidad interindividual. Los resultados obtenidos demostraron que los acupunturistas experimentados no fueron capaces de diferenciar las agujas reales de las agujas placebo, no existiendo diferencias interindividuales.

En el caso del segundo experimento, se buscó evaluar el grado de acierto de un mismo acupunturista sobre varios pacientes. Al analizar el porcentaje de acierto según el tipo de aguja si bien se encontraron diferencias de acierto de 66,7% cuando se trató de aguja placebo y 41,7% cuando se trató de aguja real, dichos porcentajes no son significativamente diferentes de 50%, el cual sería considerado por el azar, por lo cual no hay evidencia suficiente que permita decir que el acupunturista reconoce el tipo de aguja que está utilizando.

Asimismo, cuando se analizó la confianza en la decisión tomada por el acupunturista sobre cuál fue el tipo de aguja que empleo, los promedios de dichas confianzas y sus desvíos en los casos de acierto y no acierto no presentaron diferencia significativa. Pese a que en el grado promedio de confianza fue mayor en el caso de que el acupunturista fue capaz de reconocer el tipo de aguja, los tamaños muestrales junto con la variabilidad observada no permitieron afirmar que los promedios fueran diferentes.

Al tener en cuenta ambos escenarios simultáneamente, no se puede rechazar la hipótesis de que el acupunturista no es capaz de distinguir entre aguja real y placebo

El dispositivo que se presenta permite ajustar la dirección de inserción de la aguja alterando el ángulo del extremo inferior del tubo guía. Además, al ser manipulada con el tubo guía permite establecer un tope de seguridad en la profundidad de inserción de la aguja ⁽²⁵⁾. El diseño permite el uso del dispositivo en todos los puntos de acupuntura, siendo únicamente necesario afeitar la zona en sitios donde los vellos puedan ser un inconveniente para su fijación. Este estudio utilizó un único punto acupuntural, siendo necesario testarlo en otros puntos.

Se puede mencionar como limitante del dispositivo el hecho que, durante la inserción, la profundidad y el ángulo de inserción están restringidos por la posición del tubo guía. Por lo tanto, es un dispositivo artificial muy útil para la investigación pero que no puede reproducir completamente todas las condiciones de la práctica real de la acupuntura. Además, no se sabe con certeza si este dispositivo placebo no presenta alguna actividad, ya que el contacto con la piel de la espuma de poliuretano adhesiva y la presión ejercida sobre este al accionar el dispositivo podrían generar algún efecto fisiológico táctil, aunque este es despreciable si comparamos con una aguja que presione la piel. Futuros estudios, con muestras más amplias y análisis electrofisiológicos de actividad neuronal aferente podrían responder estas interrogantes.

Conclusiones

El nuevo dispositivo que se presenta en este trabajo evidenció un alto potencial de cegamiento del operador, sugiriendo que es útil para enmascarar incluso a acupunturistas experimentados. Estos datos, sumados al estudio previo que demostró un cegamiento adecuado del paciente confirman la posibilidad de diseñar estudios clínicos a doble ciego.

Agradecimientos

Trabajo financiado por la Comisión Sectorial de Investigación Científica y por la Facultad de Odontología, UdelaR.

A los Dres. Gustavo Codari y Guillermo Chai-bun por su colaboración en el experimento I.

Referencias

1. Ernst E. Acupuncture: A critical analysis. *J Intern Med.* 2006; 259 (2): 125-137. doi:10.1111/j.1365-2796.2005.01584.x
2. Yang ES, Li PW, Nilius B, Li G. Ancient Chinese medicine and mechanistic evidence of acupuncture physiology. *Pflugers Arch Eur J Physiol.* 2011; 462 (5): 645-653. doi:10.1007/s00424-011-1017-3
3. Leung L. Neurophysiological Basis of Acupuncture-induced Analgesia: An Updated Review. *JAMS J Acupunct Meridian Stud.* 2012; 5 (6): 261-270. doi:10.1016/j.jams.2012.07.017
4. Cheng KJ. Neurobiological Mechanisms of Acupuncture for Some Common Illnesses: A Clinician's Perspective. *JAMS J Acupunct Meridian Stud.* 2014;7 (3): 105-114. doi:10.1016/j.jams.2013.07.008
5. Kaptchuk TJ. Acupuncture : Theory, Efficacy, and Practice. *Ann Intern Med.* 2002; 136 (5): 374-83
6. Schulz K, Douglas AG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomised Trials. *Br Med J.* 2010; 340:698-702. doi:10.1136/bmj.c332
7. Lin J-G, Chen C-H, Huang Y-C, Chen Y-H. How to Design the Control Group in Randomized Controlled Trials of Acupuncture? Evidence-Based Complement Altern Med. 2012; 2012: 1-7. doi:10.1155/2012/875284
8. Vas J, Perea-Milla E, Méndez C, Sánchez Navarro C, León Rubio JM, Brioso M, García Obrero I. Efficacy and safety of acupuncture for chronic uncomplicated neck pain: A randomised controlled study. *Pain.* 2006; 126(1-3): 245-255. doi:10.1016/j.pain.2006.07.002
9. Irnich D, Behrens N, Molzen H, König A, Gleditsch J, Krauss M, Natalis M, Senn E, Beyer A, Schöps P. Randomised trial of acupunctu-

- re compared with conventional massage and “sham” laser acupuncture for treatment of chronic neck pain. *BMJ*. 2001; 322 (7302): 1574-1578. doi:10.1055/s-2003-41566
10. Diraçoğlu D, Vural M, Karan A, Aksoy C. Effectiveness of dry needling for the treatment of temporomandibular myofascial pain: A double-blind, randomized, placebo controlled study. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2012; 25 (4): 285-290. doi:10.3233/BMR-2012-0338
 11. Cho S-Y, Lee D-H, Shin HS, Hwan Lee S, Seok Koh J, Woo-Sang J, Kwan Moon S, Mi Park J, Chang-Nam K, Ho K Park S. The efficacy and safety of acupuncture for cerebral vasospasm after subarachnoid hemorrhage: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2015; 16 (1): 68. doi:10.1186/s13063-015-0591-7
 12. Liang Z, Zhu X, Yang X, Fu W, Lu A. Assessment of a traditional acupuncture therapy for chronic neck pain: A pilot randomised controlled study. *Complement Ther Med*. 2011; 19 (SUPPL. 1):S26-S32. doi:10.1016/j.ctim.2010.11.005
 13. Linde K, Streng A, Jürgens S, Hoppe A, Brinkhaus B, Witt C, Wagenpfeil S, Pfaffenrath V, Hammes MG, Weidenhammer W, Willich SN, Melchart D. Acupuncture for patients with migraine: A randomized controlled trial. *J Am Med Assoc*. 2005; 293 (17): 2118-2125. doi:10.1001/jama.293.17.2118
 14. Kim H-M, Cho S-Y, Park SU, Sohn IS, Jung WS, Moon SK, Park JM, Ko CN, Cho KH. Can Acupuncture Affect the Circadian Rhythm of Blood Pressure? A Randomized, Double-Blind, Controlled Trial. *J Altern Complement Med*. 2012; 18 (10): 918-923. doi:10.1089/acm.2011.0508
 15. Park J, Kim HS, Lee SM, Yoon K, Kim WS, Woo JS, Lee S, Kim JB, Kim W. Acupuncture antiarrhythmic effects on drug refractory persistent atrial fibrillation: Study protocol for a randomized, controlled trial. *Evidence-based Complement Altern Med*. 2015;2015. doi:10.1155/2015/613970
 16. Zhang CS, Tan HY, Zhang GS, Zhang AL, Xue CC, Xie YM. Placebo devices as effective control methods in acupuncture clinical trials: A systematic review. *PLoS One*. 2015; 10 (11): 1-22. doi:10.1371/journal.pone.0140825
 17. Lund I, Näslund J, Lundeberg T. Chinese Medicine. 2009; 9:1-9. doi:10.1186/1749-8546-4-1
 18. Olausson H, Lamarre Y, Backlund H, Morin C, Wallin BG, Starck G, Ekholm S, Strigo I, Worsley K, Vallbo AB, Bushnell MC. Unmyelinated tactile afferents signal touch and project to insular cortex. *Nat Neurosci*. 2002; 5 (9): 900-904. doi:10.1038/nn896
 19. Olausson H, Wessberg J, Morrison I, McGlone F, Vallbo Å. The neurophysiology of unmyelinated tactile afferents. *Neurosci Biobehav Rev*. 2010; 34 (2): 185-191. doi:10.1016/j.neubiorev.2008.09.011
 20. Melchart D, Linde K, Streng A, Reitmayr S, Hoppe A, Brinkhaus B, Becker-Witt C, Wagenpfeil S, Pfaffenrath V, Hammes M, Willich SN, Weidenhammer W. Acupuncture Randomized Trials (ART) in patients with migraine or tension-type headache--design and protocols. *Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd*. 2003; 10 (4): 179-184. doi:73473
 21. Lundeberg T, Lund I, Näslund J, Thomas M. The Emperor's sham - Wrong assumption that sham needling is sham. *Acupunct Med*. 2008; 26 (4): 239-242. doi:10.1136/aim.26.4.239
 22. Birch S. Sham acupuncture is not a placebo treatment – implications and problems in research. *Japanese Acupunct Moxibustion*. 2012; 8 (1): 4-8.
 23. Park J, White A, Lee H, Ernst E. Development of a new sham needle. *Acupunct Med*. 1999; 17 (2): 110-112. doi:10.1136/aim.17.2.110
 24. Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. *Lancet*. 1998; 352 (9125): 364-365. doi:10.1016/S0140-6736(97)10471-8
 25. Kreiner M, Zaffaroni A, Alvarez R, Clark G. Validation of a simplified sham acupuncture technique for its use in clinical research: A randomised, single blind, crossover study. *Acupunct Med*. 2010; 28 (1): 33-36. doi:10.1136/aim.2009.001735
 26. Takakura N, Yajima H. A placebo acupuncture needle with potential for double blinding - A validation study. *Acupunct Med*. 2008; 26 (4): 224-230. doi:10.1136/aim.26.4.224
 27. Kim S. Creating an instrument for a successful double-blind acupuncture placebo. *JAMS J*

- Acupunct Meridian Stud. 2008; 1 (1):36-41. doi:10.1016/S2005-2901(09)60005-4
28. Takakura N, Takayama M, Kawase A, Yajima H. Double blinding with a new placebo needle: A validation study on participant blinding. *Acupunct Med.* 2011; 29 (3): 203-207. doi:10.1136/aim.2010.002857
29. Takayama M, Yajima H, Kawase A, Homma I, Izumizaki M, Takakura N. The Potential of Double Blinding with Two Placebo Acupuncture Needles: A Randomized Controlled Pilot-Trial. *Medicines.* 2014; 2 (1): 11-27. doi:10.3390/medicines2010011
30. Zhu D, Gao Y, Chang J, Kong J. Placebo acupuncture devices: Considerations for acupuncture research. *Evidence-based Complement Altern Med.* 2013; 2013. doi:10.1155/2013/628907
31. Takakura N, Takayama M, Kawase A, Yajima H, Streitberger K. Tapping-in method (Skin Penetration Technique) with a placebo needle for double-blind acupuncture trials. *Dtsch Zeitschrift fur Akupunkt.* 2013;56 (3): 25-26. doi:10.1016/j.dza.2013.09.008
32. McManus C a, Schnyer RN, Kong J, Nguyen LT, Hyun Nam B, Goldman R, Stason WB, Kapchuk TJ. Sham acupuncture devices--practical advice for researchers. *Acupunct Med.* 2007; 25 (1-2): 36-40. doi:10.1136/AIM.25.1-2.36
33. Rebhorn C, Breimhorst M, Buniatyan D, Vogel C, Birklein F, Eberle T. The efficacy of acupuncture in human pain models: A randomized, controlled, double-blinded study. *Pain.* 2012; 153 (9): 1852-1862. doi:10.1016/j.pain.2012.05.026
34. Park J, White A, Stevinson C, Ernst E, James M. Validating a new sham (placebo) acupuncture device: two randomized controlled trials. *Acupunct Med.* 2002;20 (2-3): 123-123. doi:10.1136/aim.20.2-3.123
35. To M, Alexander C. The effects of Park sham needles: a pilot study. *J Integr Med.* 2015; 13 (1): 20-24. doi:10.1016/S2095-4964(15)60153-4

Alejandro Francia: ale-fp@hotmail.com

Fecha de recibido:16.07.2018- Fecha de aceptado:03.09.2108