



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Uso de la acupuntura como tratamiento único o combinado a la medicación convencional para la migraña y su profilaxis. Revisión sistemática de la literatura

Germán Salamanca

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina,
Maestría en Medicina Alternativa
Bogotá, Colombia
2011

Uso de la acupuntura como tratamiento único o combinado a la medicación convencional para la migraña y su profilaxis. Revisión sistemática de la literatura

Germán Salamanca

Código: 598673

Revisión sistemática presentada como requisito parcial para optar al título de:
Magister en Medicina Alternativa-área Medicina tradicional china y acupuntura

Director:

Dr. Jorge Eduardo Caminos
Profesor, Universidad Nacional de Colombia

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina,
Maestría en Medicina Alternativa
Bogotá, Colombia
2011

A mis hijas Ana Sofía y Daniela Fernanda,
fuente de mi fortaleza y dedicación

Agradecimientos

Quiero dar las gracias a:

Dios, por darme una nueva oportunidad de vivir y poder realizar mis sueños.

Elizabeth y Miguel Ángel, mis padres por su apoyo en todos los sentidos.

Edison, miguel Ángel, Oscar Mauricio por creer en mí.

Ana Lucia, mi esposa, por su apoyo, amistad, amor y lealtad.

Resumen

El resumen es una presentación abreviada y precisa (la NTC 1486 de 2008 recomienda

Antecedentes

La migraña es un problema de salud que se presenta con frecuencia. Algunos pacientes sienten inquietud por las reacciones adversas de la terapia farmacológica convencional. La acupuntura podría constituir una alternativa terapéutica en el tratamiento de la migraña y su profilaxis.

Objetivo

Conocer la efectividad y caracterizar la evidencia de la acupuntura como tratamiento único o combinado en casos de migraña.

Metodología

Se realizó una revisión sistemática de la literatura con búsqueda a través de las bases de datos PUBMED, LiLaCS, Sciencedirect, Ovid y Embase de artículos publicados en los cuales se explorara el uso de la acupuntura en el tratamiento de la migraña y su profilaxis. Se crearon dos grupos de estudio, uno para los ensayos clínicos y otro para diseños metodológicos de tipo observacional y cuasiexperimental. Con los ensayos clínicos se realizó un análisis cualitativo y metaanálisis de resultados para conocer la efectividad del tratamiento. Con los diseños observacionales y cuasiexperimentales se realizó un análisis cualitativo.

Resultados

La búsqueda arrojó 3565 resultados de los cuales 16 artículos cumplían con los criterios de inclusión. Se documentaron 13 ensayos clínicos, 2 estudios cuasiexperimentales y 1 estudio observacional. La calidad metodológica de los estudios incluidos es en general buena. El efecto del tratamiento de acupuntura comparado con la medicación profiláctica convencional es similar en los desenlaces consumo de medicación analgésica adicional, ataques de migraña al mes, diferencia en días de migraña y calidad de vida en su componente mental. La acupuntura fue superior a la medicación sobre la puntuación en la escala SF-36 componente físico, proporción de respondedores e intensidad del dolor. El tratamiento de acupuntura disminuye el riesgo para la aparición de reacciones adversas en el tratamiento. La acupuntura disminuye la intensidad del dolor en el ataque agudo de migraña aunque deben desarrollarse ensayos clínicos en este desenlace para establecer con certeza la efectividad del tratamiento. Los estudios cuasiexperimentales y observacional muestran que la acupuntura podría disminuir la intensidad del dolor y mejorar la calidad de vida de las personas con migraña.

Conclusión

La acupuntura es una alternativa terapéutica adecuada para la profilaxis de la migraña y podría ser efectiva en el manejo del ataque agudo de migraña.

Palabras clave (MeSH): Terapia acupuntura, desordenes migraña, migraña con aura, migraña sin aura, revisión sistemática como tópico.

Abstract

Background

Migraine is a common health problem. Some patients are concerned about the adverse effects of conventional drug therapy. Acupuncture may be a therapeutic alternative in the treatment and prophylaxis of migraine.

Objective

To determine the effectiveness and characterize the evidence for acupuncture therapy alone or combined in migraine.

Methods and materials

We conducted a systematic review of the literature with search through the databases PUBMED, LILACS, Science Direct, Ovid, and Embase for articles published in which to explore the use of acupuncture in the treatment or prophylaxis of migraine. We created two study groups, one for clinical trials and other for observational and quasi-experimental methodological designs. In clinical trials, we conducted a qualitative analysis and meta-analysis to determine the effectiveness of treatment. With observational designs a quasi-qualitative analysis was performed.

Results

The search yielded 3565 results of which 16 articles met the inclusion criteria. 13 clinical trials were documented, 2 and 1 quasi-experimental studies observational study. The methodological quality of included studies is generally good. The effect of acupuncture compared with conventional prophylactic medication is similar in outcomes as additional analgesic medication use, migraine attacks per month difference in migraine days and quality of life in the mental component. Acupuncture was superior to medication on the score on the SF-36 physical component, proportion of responders and intensity of pain. Acupuncture treatment reduces the risk for adverse reactions in treatment. Acupuncture reduces pain intensity in acute migraine attack should be developed but this outcome clinical trials to establish with certainty the effectiveness of treatment. Quasi-experimental and observational studies show that acupuncture could reduce pain intensity and improve the quality of life of people with migraine.

Conclusion

Acupuncture is an effective therapeutic alternative for prophylaxis of migraine and may be effective in the management of acute migraine attack.

Keywords (MeSH): Acupuncture therapy, migraine disorders, migraine with aura, migraine without aura, systematic review as topic.

Contenido

	Pág.
Resumen.	IX
Introducción	1
1. Planteamiento del problema	3
2. Objetivos	5
2.1 generales	5
2.2 específicos	5
3. Marco teórico	7
3.1 Definición.	7
3.2 Epidemiología	8
3.3 Fisiopatología	9
3.3.1 Factores genéticos	9
3.3.2 Hallazgos neurofisiológicos	9
3.3.3 Neurotransmisión y neuromodulación.	10
3.3.4 Alteraciones hormonales	11
3.4 Tratamiento convencional	11
3.4.1 Tratamiento farmacológico preventivo	12
3.4.2 Fármacos utilizados en la profilaxis de la migraña	12
3.5 Visión desde la medicina tradicional china	13
3.5.1 Definición	13
3.5.2 La acupuntura y los principios yin yang	14
3.5.3 Causas	22
3.5.4 Integración con la medicina occidental	25
4. Materiales y métodos	27
4.1 Criterios para considerar estudios en esta revisión.	27
4.1.1 Tipos de estudio	27
4.1.2 Tipos de participantes	27
4.1.3 Tipos de intervenciones.	27
4.1.4 Tipos de medición del desenlace	28
4.2 Métodos de búsqueda para la identificación de los estudios	28
4.2.1 Búsqueda electrónica a través de bases de datos	29
4.2.2 Otras fuentes de búsqueda	29
4.3 Recolección de los datos y análisis	30
4.3.1 Selección de los estudios.	30
4.3.2 Clasificación de los estudios	30
4.3.3 Manejo de los ensayos clínicos incluidos	30
4.3.3.1 Extracción y manejo de la información	30

4.3.3.2	evaluación de la calidad metodológica de los ensayos clínicos	31
4.3.3.3	Medición del efecto del tratamiento	32
4.3.3.4	Unidad de análisis.	32
4.3.3.5	Manejo de los datos perdidos	32
4.3.3.6	Evaluación de la heterogeneidad de los estudios	32
4.3.3.7	Sesgo de publicación	32
4.3.3.8	Análisis de subgrupos.	33
4.3.9	Análisis de la sensibilidad	33
4.3.4	Manejo de los estudios descriptivos y cuasiexperimentales incluidos	33
4.3.4.1	Extracción y manejo de la información	33
4.3.4.2	Riesgo de sesgo en los estudios	34
4.3.4.3	Manejo de los datos perdidos	34
4.3.4.4	Síntesis y análisis de los datos	34
4.4	Criterios de exclusión	34
4.5	Control de sesgos	34
4.6	Consideraciones éticas...	35
5.	Resultados	36
5.1	Búsqueda e identificación de estudios	36
5.2	Ensayos clínicos...	39
5.2.1	Evaluación de la calidad metodológica	47
5.2.3	Efecto del tratamiento y heterogeneidad	48
5.2.3.1	Profilaxis de ataque agudo de migraña	49
5.2.3.2	Tratamiento ataque agudo.	70
5.2.4	Sesgo de publicación.	73
5.2.5	Análisis por subgrupos	73
5.2.6	Análisis de sensibilidad	73
5.3	Estudios observaciones y cuasiexperimentales	73
6.	Discusión	76
6.1	Mecanismos de acción	76
6.2	Modelo de la medicina basada en la evidencia en acupuntura	77
6.3	Implicaciones de los resultados de esta revisión...	78
6.4	Limitaciones de esta revisión	81
7.	Conclusiones y recomendaciones	83
	Anexo A	85
	Referencias	87

Lista de figuras

	Pág.
Figura 1. Diagrama de flujo de la revisión. Bogotá 2011	37
Figura 2. Estimación de la desviación estándar del promedio mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace SF-36 física. Bogotá 2011	50
Figura 3. Estimación de la desviación estándar del promedio mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace SF-36 mental. Bogotá 2011	51
Figura 4. Estimación del riesgo relativo mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace proporción de respondedores al tratamiento. Bogotá 2011	53
Figura 5. Estimación del riesgo relativo mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace reacciones adversas. Bogotá 2011.	57
Figura 6. Estimación de la diferencia estándar del promedio mediante modelo de efectos aleatorios e intervalos de confianza al 95% desenlace promedio de consumo de medicamentos analgésicos. Bogotá 2011	58
Figura 7. Estimación del riesgo relativo mediante modelo de efectos aleatorios e intervalos de confianza al 95% desenlace proporción de consumo de medicación adicional. Bogotá 2011	60
Figura 8. Estimación de la diferencia estándar del promedio mediante modelo de efectos aleatorios e intervalos de confianza al 95% desenlace ataques de migraña al mes. Bogotá 2011	61
Figura 9. Estimación de la diferencia estándar del promedio mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace diferencia en días de migraña al mes de tratamiento. Bogotá 2011	62
Figura 10. Estimación de la diferencia estándar del promedio mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace puntuación en escala de calidad de vida SF-36 física. Bogotá 2011	63
Figura 11. Estimación de la diferencia estándar del promedio mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace puntuación en escala de calidad de vida SF-36 mental. Bogotá 2011	65
Figura 12. Estimación del riesgo relativo mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace proporción de respondedores al tratamiento. Bogotá 2011	66

Figura 13. Estimación de la diferencia estándar del promedio mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace proporción de respondedores al tratamiento. Bogotá 2011	68
Figura 14. Estimación del riesgo relativo mediante el modelo de efectos aleatorios e intervalos de confianza al 95% desenlace reacciones adversas. Bogotá 2011	69
Figura 15. Gráfica de embudo. Bogotá 2011	73

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1. Tabla de los cinco elementos. Bogotá 2011	22
Tabla 2. Diferenciación clínica y tratamiento para la migraña según la causa. Bogotá 2011	23
Tabla 3. Características de identificación de los estudios incluidos. Bogotá 2011	38
Tabla 4. Características del ensayo clínico de Allais G, et al (70). Bogotá 2011	39
Tabla 5. Características del ensayo clínico de Wang LP, et al (71). Bogotá 2011	40
Tabla 6. Características del ensayo clínico de Li Y, et al (74). Bogotá 2011..	40
Tabla 7. Características del ensayo clínico de Bäcker M, et al (75). Bogotá 2011	41
Tabla 8. Características del ensayo clínico de Facco E, et al (76). Bogotá 2011	41
Tabla 9. Características del ensayo clínico de Alecrim-Andrade J, et al (77). Bogotá 2011	42
Tabla 10. Características del ensayo clínico de Diener CH, et al (78). Bogotá 2011	43
Tabla 11. Características del ensayo clínico de Alecrim-Andrade J, et al (80). Bogotá 2011	44
Tabla 12. Características del ensayo clínico de Streng A, et al (81). Bogotá 2011	45
Tabla 13. Características del ensayo clínico de Linde K, et al (82). Bogotá 2011	45
Tabla 14. Características del ensayo clínico de Vickers AJ, et al (83). Bogotá 2011	46
Tabla 15. Características del ensayo clínico de Melchart D, et al (84). Bogotá 2011	46
Tabla 16. Características del ensayo clínico de Allais G, et al (85). Bogotá 2011	47
Tabla 17. Calificación de la calidad metodológica de los ensayos según la escala de Jadad. Bogotá 2011	48

Tabla 18. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con acupuntura falsa sobre el desenlace calidad de vida SF-36 componente físico. Bogotá 2011	49
Tabla 19. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con acupuntura falsa sobre el desenlace calidad de vida SF-36 mental. Bogotá 2011	51
Tabla 20. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con acupuntura falsa sobre el desenlace proporción de respondedores al tratamiento. Bogotá 2011	52
Tabla 21. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con acupuntura falsa sobre el desenlace reacciones adversas. Bogotá 2011	56
Tabla 22. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace promedio de consumo de medicamentos analgésicos. Bogotá 2011	58
Tabla 23. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace proporción de consumo de medicación adicional. Bogotá 2011	59
Tabla 24. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace ataques de migraña al mes. Bogotá 2011	60
Tabla 25. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace diferencia en días de migraña al mes de tratamiento. Bogotá 2011	61
Tabla 26. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace puntuación en escala de calidad de vida SF 36-Física Bogotá 2011	63
Tabla 27. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace puntuación en escala de calidad de vida SF 36-Mental. Bogotá 2011	64
Tabla 28. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace proporción de respondedores al tratamiento. Bogotá 2011	65
Tabla 29. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace intensidad del dolor en escala análoga visual. Bogotá 2011.	67
Tabla 30. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace reacciones adversas. Bogotá 2011	68
Tabla 31. Estudios cuasiexperimentales y observacionales incluidos. Bogotá 2011	75

Introducción

A pesar de los avances en la comprensión de los eventos fisiopatológicos y del tratamiento de la migraña, esta continúa impactando de forma negativa y directa sobre indicadores de calidad de vida, productividad y necesidad de atención médica en quienes la padecen (1). Por este motivo se hace necesaria la búsqueda de alternativas y complementos terapéuticos para el abordaje y manejo de las personas que la padecen.

La acupuntura es una alternativa terapéutica que gana aceptación en el mundo occidental por sus propiedades terapéuticas y, en particular, para el tratamiento del dolor (2). Previamente se ha determinado también que la acupuntura es un tratamiento efectivo en el manejo del ataque de migraña agudo y la cefalea tensional (3, 4), sin embargo no se ha hecho una nueva actualización incluyendo nuevos ensayos clínicos, se desconoce su utilidad en la profilaxis de la migraña ni se ha caracterizado toda la evidencia en torno a esta indicación de la acupuntura. Los resultados que arroja esta revisión permiten actualizar la evidencia disponible sobre la efectividad del tratamiento de acupuntura en casos de migraña y evaluar si existe evidencia en la actualidad sobre el efecto de este tratamiento en la profilaxis del ataque agudo de migraña. El abordaje metodológico que se realizó con esta revisión es novedoso y permitió además caracterizar los estudios en humanos que se han publicado en torno a este tópico de investigación.

Este trabajo también se convierte en un referente teórico a tener en cuenta en el proceso de construcción de la evidencia en el área de la medicina alternativa-acupuntura y es también un elemento a tener en cuenta dentro de la discusión de

la forma de aplicación y desarrollo de los métodos de la medicina basada en la evidencia en la evaluación de la efectividad de la acupuntura.

1. Planteamiento del problema

La migraña es un síndrome benigno y recurrente que se presenta con frecuencia en la población. La prevalencia de la migraña ha sido estimada a través de varios estudios en el mundo con un rango de entre el 4 y 27,5% (5), en Colombia la prevalencia calculada es del 10% (6). La migraña es una condición que impacta negativamente la calidad de vida de quienes la padecen, las personas con migraña tienen puntuaciones significativamente menores en las escalas de medición de la calidad de vida comparados con las personas que no la padecen (7).

El enfoque terapéutico del ataque agudo y su profilaxis es largo e incluye el uso de medicamentos que poseen efectos adversos y contraindicaciones que pueden tener intensidades desde leves a severas y que generan inquietud en los pacientes (3). Por este motivo, algunas técnicas de la medicina alternativa y complementaria que tienen pocos efectos secundarios y reacciones adversas, como la acupuntura, han comenzado a ser utilizadas en el tratamiento de la migraña. Aunque su efectividad para el tratamiento de la migraña es reconocida (8), aún se desconoce su efecto sobre la profilaxis del ataque agudo. Tampoco ha sido actualizado el metaanálisis con posibles ensayos clínicos que hayan sido publicados recientemente.

Esta revisión sistemática buscó responder las siguientes preguntas:

¿Cuántos y que tipos de estudios han evaluado el uso de la acupuntura como tratamiento para la migraña?

¿La acupuntura como tratamiento único o combinado a la terapia farmacológica convencional efectiva en el manejo de personas con migraña?

¿Es efectiva la acupuntura en la profilaxis de la migraña?

¿La combinación de la acupuntura con el tratamiento convencional produce alguna ventaja o desventaja, desde el punto de vista de la efectividad?

¿Alguna de las técnicas de la acupuntura es mejor que las demás?

¿Es más efectivo el tratamiento con acupuntura que con la terapia farmacológica convencional?

2. Objetivos

Existen varias normas para la citación bibliográfica. Algunas áreas del conocimiento

2.1 Objetivo general

Analizar la efectividad y describir la evidencia que existe en torno al uso de la acupuntura como tratamiento único o combinado a la terapia convencional en los casos de migraña.

2.2 Objetivos específicos

Realizar una búsqueda sistemática de los estudios que evalúen el uso de la acupuntura en el tratamiento de la migraña.

Clasificar los estudios encontrados según su diseño metodológico.

Efectuar la lectura crítica de los estudios incluidos.

Evaluar la calidad metodológica y las fuentes de sesgos de los estudios incluidos.
Resumir, describir y analizar las medidas epidemiológicas calculadas en los estudios.

Resumir y analizar las medidas de efectividad presentadas en los ensayos clínicos.

Evaluar la presencia del sesgo de publicación en los ensayos clínicos incluidos.

Efectuar la medición del efecto del tratamiento de acupuntura.

Realizar el análisis de heterogeneidad y sensibilidad en el grupo de los ensayos clínicos.

Evaluar con enfoque cualitativo la información presentada en los estudios descriptivos y observacionales.

3. Marco teórico

En esta sección se presentan los aspectos teóricos necesarios para entender la migraña. Se hará en principio una revisión desde la perspectiva occidental (definición, impacto epidemiológico, diagnóstico y tratamiento) y la perspectiva desde la medicina tradicional china.

3.1 Definición

La migraña se define como un síndrome caracterizado por cefaleas de características pulsátiles de aparición periódica, uni o bilateral que puede comenzar en la infancia, adolescencia y adultez temprana para disminuir en frecuencia con el paso de los años (9).

Dos síndromes clínicos han sido diferenciados: la migraña con aura y la migraña sin aura. Ambos tipos pueden estar precedidos por pródromos (cambios en el estado de ánimo o del apetito). La migraña con aura se caracteriza por la presencia de síntomas producto de alteraciones en la función del sistema nervioso, generalmente visuales, seguida por unos minutos de cefalea hemicraneal, náusea y en ocasiones vómito; puede durar desde horas hasta uno o dos días. La migraña sin aura se caracteriza por dolor en el hemicraneo que puede cursar con o sin vómito. En ambos tipos es habitual que se presente fotofobia y aumento de la intensidad del dolor con el movimiento de la cabeza. Otras variantes de migraña las constituyen la migraña basilar, retinal, relacionada a un trauma craneoencefálico, hemiplética, asociada a enfermedad cerebrovascular y migraña con pleiocitosis en el sistema nervioso central (9, 10, 11).

3.2 Epidemiología

Los síndromes que cursan con cefalea primaria se presentan con bastante frecuencia en la población. Los más comunes son la migraña y la cefalea de tipo tensional (12).

La prevalencia de la migraña presenta variaciones según la población estudiada y el método diagnóstico. En Estados Unidos la prevalencia reportada es de 10,5%, en Dinamarca del 10,4%, Francia del 12,1% y Alemania del 27,5%. En Colombia la prevalencia reportada es del 19,4% (2, 13-15). En las mujeres la prevalencia de la migraña aumenta desde los 15 hasta los 45 años para descender progresivamente hasta los 60 años. En hombres la prevalencia aumenta desde hasta los 21 años y disminuye hasta los 60 años (16). Se presenta con mayor frecuencia en las mujeres con una relación mujer/hombre 4:1 (9, 16).

La migraña es una condición que impacta directamente sobre la productividad del individuo que la padece y genera costos directos por atención médica ante la aparición de las recaídas y formulación de medicamentos (17).

El nivel educativo bajo ha sido identificado como factor de riesgo para el desarrollo de la migraña sin aura. Otros factores de riesgo como el consumo de cigarrillo, alcohol, índice de masa corporal alto o estrato socioeconómico no han podido ser asociados al desarrollo de la entidad (18, 19).

El impacto de la migraña sobre la calidad de vida se ha establecido en los últimos años mediante el desarrollo de estudios prospectivos y estudios transversales. El impacto de la migraña y los costos indirectos que genera (por incapacidades, productividad pérdida) es un tema de alto interés en la actualidad. La mitad de las personas que padecen migraña es incapaz de mantener su actividad habitual. Un 30% se ve obligado a guardar reposo en cama, y un 19% a faltar al trabajo. Las actividades sociales también se resienten con la migraña, pues el 31% de los afectados reconoce que se ve obligado a suspender sus contactos familiares, y el 30%, sus actividades sociales (20). Las personas con migraña obtienen puntuaciones significativamente menores en las escalas de calidad de vida como la SF-36 (21).

3.3 Fisiopatología

La cefalea o cefalalgia es el dolor o molestia que se manifiesta circunscrito al área craneal-encefálica. No es preciso que la causa sea de origen craneal propiamente dicha, ni que tenga alguna característica en especial en tanto se pueda ubicar el dolor en el área antes descrita. El cerebro como tal no duele, solo las estructuras circundantes (vasculares, meníngeas, óseas, dentarias, y todas aquellas inervadas por nervios craneales o raquídeos sensitivos que tienen receptores de dolor. Cualquier noxa capaz de producir inflamación, vasodilatación, compresión, tracción de dichas estructuras y aumento o disminución de la presión intracraneal puede causar la cefalea (22).

3.3.1 Factores genéticos

El seguimiento e investigación de casos de migrañas con herencia familiar ha permitido discutir y establecer la importancia que tienen algunos genotipos dentro de la patogenia de esta entidad. Se han identificado polimorfismos de los genes que codifican para los canales de calcio neuronales (23), la bomba ATPasaNa/K en las células gliales (24) y el canal de sodio voltaje dependiente (25).

En su conjunto estas alteraciones genéticas conducen al aumento en los niveles de potasio y glutamato con alteraciones en el metabolismo sináptico y de la glucosa conduciendo a un estado de depresión cortical extendida la cual es un hallazgo experimental en los modelos de migraña (26).

3.3.2 Hallazgos neurofisiológicos

El sistema trigeminal es el más estudiado de los componentes periféricos del ataque de migraña y varios agentes farmacológicos actúan directamente en su actividad. Estudios de electrofisiología han permitido determinar que la estimulación eléctrica del ganglio trigémino induce inflamación de origen neurogénico por la liberación de péptidos vasoactivos desde las terminales nerviosas (27, 28). Los medicamentos antimigrañosos del tipo de los derivados del ergot inhiben la formación de inflamación de origen neurogénico (29). El seguimiento de pacientes durante el ataque agudo ha mostrado que una buena proporción de personas desarrollan signos autonómicos locales sugestivos de alteraciones en la función del sistema trigeminal (30).

Se ha encontrado una relación entre la migraña con aura y un fenómeno denominado depresión cortical extendida. En este estado de depresión cortical se produce la despolarización neuronal y de la glía seguida por una supresión de larga duración de la actividad neuronal (31). Estudios de neuroimágenes con tomografía por emisión de positrones son evidencia de esta teoría (32).

A través de modelos animales de migraña se ha evidenciado la importancia de las alteraciones en el funcionamiento neuronal en los casos de esta enfermedad. En estos casos se produce un desequilibrio en la corteza cerebral, en la que el predominio de neuronas excitatorias sobre las inhibitorias condiciona un estado de hiperexcitabilidad y esta sobreexcitación es consecuencia de una alteración en los canales de ingreso de calcio de neuronas que tienen impulsos nerviosos de larga duración. Es este desequilibrio el que condiciona la excitabilidad exagerada de la corteza cerebral, punto de partida de la reacción que produce el dolor de cabeza y otros síntomas asociados, como náuseas, dolor abdominal, intolerancia al ruido y a la luz, entre otros (33).

3.3.3 Neurotransmisión y neuromodulación

Se ha reportado el aumento en los niveles del glutamato en el líquido cefalorraquídeo de pacientes con migraña (34-36). Los niveles anormales de ácido glutámico en modelos animales de migraña disparan la aparición de un ataque agudo (37). Estos hallazgos y la evidencia clínica de un estado de hiperexcitación (síntomas como los fosfenos) sugieren que la migraña se produce por un desbalance entre las neuronas excitatorias y las inhibitorias. La aparición de síntomas premonitorios del aura resulta de la activación de áreas del sistema nervioso central relacionada con este síntoma.

El desbalance en la función de los neuromoduladores y neurotransmisores en el sistema nervioso central es otra de las hipótesis estudiadas por sus efectos gatillo para la migraña. La octopamina es un péptido neuromodulador que se encuentra en regiones donde se procesa la información sobre el dolor (38). Un neuromodulador es un químico que se libera desde la sinapsis que no cambia la excitabilidad de las neuronas postsinápticas en ausencia del neurotransmisor, es decir, actúa modificando la actividad del neurotransmisor (39). La octopamina regula la función de los neurotransmisores dopamina y noradrenalina en los centros cerebrales del control del umbral del dolor.

Existe evidencia experimental de aumento de los niveles de la octopamina en los sujetos con migraña (40).

La serotonina es otro de los neurotransmisores que han sido implicados en la génesis del ataque de migraña. Los niveles de excreción del metabolito de la 5-HT, ácido 5-hidroxiindoleacético se encontraban elevados en la orina de las personas durante el ataque agudo de migraña (41). Se da un cambio en el funcionamiento de la enzima descarboxilasa produciendo la reducción de la 5-HT en las sinapsis de las neuronas en el tallo cerebral (42).

3.3.4 Alteraciones hormonales

Las hormonas sexuales en la mujer, que sufren fluctuaciones durante el ciclo menstrual, interactúan con regiones del sistema nervioso central como el hipotálamo, hipófisis, ovario y endometrio. El gatillo de la migraña que está relacionada con el ciclo menstrual es la disminución en los niveles de estrógenos, sin embargo, los cambios sostenidos en los niveles de los estrógenos como aquellos que se dan durante el embarazo (aumento en los niveles) y menopausia (disminución en los niveles) (43). Los esteroides sexuales regulan la sensibilización de las neuronas trigeminales a través de la modulación de la expresión del péptido relacionado al gen de calcitonina. Los estrógenos también aumentan la síntesis de la serotonina, un neurotransmisor asociado a la migraña (44).

Los estrógenos pueden mediar la vasodilatación por activación de los receptores de estrógeno en las células de los vasos sanguíneos (45).

Son varios los mecanismos moleculares que son activados por las hormonas esteroides sexuales femeninas. Estas hormonas aumentan la excitabilidad neuronal mediante el aumento en los niveles del calcio citosólico disminución del magnesio; síntesis y liberación del Oxido nítrico y algunos neuropépticos como el péptido del gen relacionado con la calcitonina que vasodilatan las arterias y activan las fibras aferentes del nervio trigémino y disminución de las respuestas vasoconstrictoras (46).

3.4 Tratamiento convencional

El tratamiento de migraña puede dividirse en 2 partes, uno de fase aguda y el tratamiento preventivo o profiláctico. En los tratamientos de fase aguda las drogas útiles para tratar el ataque agudo de migraña, puede variar desde analgésicos simples, (que se indican en

migrañas de discreta a moderada severidad) ya sea acetaminofén o aspirina con o sin cafeína, algún barbitúrico, con o sin codeína, AINES (antiinflamatorios no esteroideos) o butorfanol, también se usa el isometepteno que es una combinación de este fármaco con acetaminofén y con diclorofenazona, medicamento que solamente se encuentra en Estados Unidos. Este es un agente simpaticomimético con acción similar, aunque menos potente que el tartrato de ergotamina (47).

3.4.1 Tratamiento farmacológico preventivo

Los medicamentos utilizados con frecuencia y que poseen el mayor nivel de evidencia para la profilaxis del ataque agudo son la amitriptilina, atenolol, propanolol, flunarizina y el valproato sódico. Otros medicamentos con menor nivel de evidencia pero también utilizados son los antiinflamatorios no esteroideos (naproxeno), gabapentina, lamotrigina, topiramato, bloqueadores de canales de calcio como el verapamilo, inhibidores de la recaptación de la serotonina como la fluoxetina, beta bloqueadores (metoprolol), dihidroergotamina y la vitamina B2 (48). El uso de la coenzima Q10, magnesio, toxina botulínica y riboflavina también tienen un alto nivel de evidencia para la profilaxis de la migraña. Estos medicamentos están asociados con algunos efectos adversos como náuseas, somnolencia, temblor, parestesias, fatiga, astenia y ganancia de peso los cuales son motivo de preocupación y de abandono del tratamiento farmacológico convencional (49).

3.4.2 Fármacos utilizados en la profilaxis de la migraña

El abordaje del paciente con migraña puede hacerse con terapia farmacológica y no farmacológica. Las herramientas no farmacológicas incluyen la educación del paciente sobre la enfermedad, sus mecanismos y tratamiento y cambios en los hábitos de la vida diaria para evitar la exposición a gatillos de la migraña (dieta, falta de ejercicio, alteraciones del sueño, estrés psicológico) (50).

Los medicamentos para el tratamiento del ataque agudo de migraña pueden clasificarse en dos grupos, agentes específicos y agentes no específicos.

Los medicamentos no específicos para el tratamiento de la migraña son la aspirina, el acetaminofen, opiáceos y la combinación de medicamentos analgésicos. Los

medicamentos antimigrañosos específicos incluyen la ergotamina, dihidroergotamina y los triptanos (51).

Los medicamentos analgésicos de acción no específica se toman cuando se ha iniciado el dolor. Se utilizan la aspirina en dosis de 900 mg, acetaminofen 1000 mg, naproxeno entre 500 y 1000 mg, ibuprofeno entre 400 y 800 mg. En ocasiones se indica además el uso de un medicamento antiemético para facilitar la absorción del analgésico y ayuda en la disminución del riesgo de aparición de un nuevo ataque (52-54).

Los derivados del ergotmás conocidos y estudiados son la ergotamina y la dihidroergotamina. Este grupo farmacológico tiene la desventaja de poseer una farmacocinética errática y la falta de evidencia sobre cuál es la dosis adecuada para su administración (55).

Los medicamentos del grupo de los triptanos tienen ventajas desde el punto de vista farmacológico (farmacocinética estable, seguimiento en ensayos clínicos, efectos secundarios moderados), sin embargo sus costos hace que muchas su uso se restrinja sólo a cierto tipo de pacientes. Actúan mediante la inhibición de la transmisión neuronal a nivel trigémico cervical e induciendo la vasoconstricción (56).

En la actualidad la investigación se dirige al desarrollo de fármacos antagonistas del receptor del péptido derivado de la calcitonina, del receptor de glutamato, y de los receptores de tipo vaniloide (57).

3.5 Visión desde la medicina tradicional china

En esta sección se presenta la visión desde la medicina tradicional china.

3.5.1 Definición

La acupuntura (del lat. acus, aguja (sustantivo), y pungere, punción (verbo)) es una técnica de medicina tradicional china que trata de la inserción y la manipulación de agujas en el cuerpo con el objetivo de restaurar la salud y el bienestar en el paciente. Aparte de insertar las agujas de acupuntura, y rotarlas para tonificar o dispersar, los acupuntores, también utilizan las moxas. La técnica más extendida es un puro o cono de artemisa, que se enciende para calentar el punto, o bien se corta un trozo y se coloca en

el mango de la aguja, dejando que se consuma totalmente. Los acupuntores utilizan ampliamente esta técnica para el tratamiento del dolor. La definición y la caracterización de estos puntos está estandarizada actualmente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) mediante una nomenclatura estandarizada que agrupa a las grandes tradiciones de la acupuntura, aunque no se corresponde completamente con un sólo patrón de puntos tradicional (58).

La OMS ha publicado documentos y guías para animar los estudios clínicos de esta disciplina médica como un camino para validar la acupuntura, mejorando su aceptación por la medicina moderna, y así extendiendo su uso como una simple, barata, y efectiva opción terapéutica. En esta línea la propia OMS divulga resultados de ensayos clínicos desde hace varios años.

La acupuntura es originaria de China y es posiblemente la práctica más comúnmente asociada con la medicina tradicional china aunque diversos tipos de acupuntura (japonesa, coreana, y la acupuntura china clásica) se practican y se enseñan actualmente en todo el mundo. La Medicina Tradicional China está muy influenciada por su filosofía, sobre todo, por los primeros conceptos filosóficos que aparecieron en Oriente. La Medicina Tradicional China se basa en los zang-fu (órganos-entrañas) teniendo en cuenta la globalidad del organismo; y los cinco elementos, basados en la idea de que no existe nada aislado e inamovible, teniendo entre ellos una relación de producción, dominación, agresión e insulto, y otra relación de correspondencia entre ellos y el resto de las cosas. Los cinco elementos son: madera, fuego, tierra, metal y agua. De acuerdo con la concepción china, la energía vital (chí, o qi) fluye por el cuerpo a lo largo de meridianos, canales o vías de comunicación, llamados en chino king. El número de king ordinarios es correlativo al de los doce órganos, más los dos vasos extraordinarios permanentes: el de la concepción (en la línea media corporal frontal), y el vaso gobernador (en la línea media corporal dorsal), además de los llamados extraordinarios.

3.5.2 La acupuntura y los principios Yin Yang.

Según Giovanni Maciocia los términos Yin y Yang se utilizan para denominar los dos principios fundamentales de las fuerzas universales, Fuerzas que están siempre

opuestas y que son complementarias. Estos conceptos responden a planteamientos filosóficos de la antigüedad aplicada a todos los fenómenos materiales.

Todo lo que está en movimiento, en el exterior, y en ascenso y que es caliente, claro, funcional e hiperactivo pertenece al principio Yang, mientras que todo lo que está en reposo, en el interior y en descenso, y es frío, oscuro, material y disfuncional pertenece al principio Yin. Por lo tanto los principios Yin y Yang no son absolutos sino relativos y esa relatividad se refleja en condiciones en las que el Yin y el Yang pueden transformarse cada uno en su contrario, esto es que el Yin se convierte en Yang y este en Yin.

De acuerdo con los Fundamentos de la Medicina China, el cuerpo humano es como un microcosmos y la misma energía que regula el universo y todo lo que este contiene influencia determinante al ser humano. Integrados en ese ritmo del universo, existen dos polos de fuerzas elementales que mantienen el equilibrio cósmico, los principios del Yin y del Yang. El universo es regulado por un único principio, denominado el Tao (camino o sendero único verdadero del universo), y este principio se divide en dos partes opuestas en sus acciones para mantener un equilibrio, ya que ninguno de los dos domina eternamente, todo en el universo y, está sujeto a cambios continuos debido a la naturaleza cíclica del Yin-Yang. Así, la impermanencia de todo en el universo y su transformación deriva de los cambios perpetuos del Qi.

En relación a la salud-enfermedad, los Chinos describieron el principio de "la presencia en ausencia" es decir, nunca se está realmente sano debido a que la salud contiene en sí misma el principio de enfermedad opuesta a esta (58).

Principios de la teoría Yin-Yang. Los principios de la teoría son **el Principio de Oposición, el de Unidad e Interdependencia, y el de Intertransformación.**

Principio de Oposición entre el Yin y el Yang. La oposición de Yin y Yang se refleja en la medicina China respecto del antagonismo de estas estructuras. Sobre la base de este principio los antiguos dividieron los objetos y fenómenos complejos en Yin y Yang

YIN (femenino) YANG (masculino)

Agua

Fuego

Frío	Calor
Oscuridad	Luz
Interior	Exterior
Órgano sólido (zang)	Vísceras (fu)
Sangre	Energía nerviosa
Enfermedad crónica	Enfermedad aguda
Tendencia a la obesidad	Delgadez
Somnolencia	Insomnio
Hipotermia	Hipertermia
Tristeza y Apatía	agitación
Mirada apagada	Pagada vibrante
Aspecto alicaído	Arrogante
Pesimismo	Optimismo

Principio de Unidad e Interdependencia entre Yin y Yang. El Yin y el Yang tienen cualidades opuestas entre sí, pero ambos mantienen unidad y son interdependientes. El Yang externo del cuerpo defiende el organismo de la agresión de los agentes patógenos, y el Yin interno transporta los valores nutritivos a todos los órganos. Pero para que el Yang cumpla su función requiere de los valores nutritivos que le aporta el Yin interno, y a su vez este necesita de la protección del Yang externo para cumplir su función. Por lo tanto si el Yin y el Yang pierden su condición de interdependencia, no podrán existir ni crecer (58, 59).

Principio de Intertransformación o consumo mutuo de Yin y Yang. El Yin y el Yang no están estáticos, sino que se mantienen en constante movimiento de transformación pasando de Yin a Yang y viceversa, hay un constante crecimiento y decrecimiento, es decir cuando el Yang crece el Yin decrece y viceversa. Por ejemplo en los cambios del día a la noche. A lo largo de la historia se ha dicho, escrito y escuchado acerca de la Medicina Tradicional China (MTCH) y su aplicación, incluso su comparación con respecto a la efectividad de la medicina occidental (58, 59).

Teoría de los órganos Zangfu

Zangfu es el nombre genérico de los órganos internos del cuerpo, y comprende los cinco órganos y las seis vísceras y los órganos extraordinarios. Esta teoría estudia las funciones fisiológicas y los cambios patológicos de los órganos del cuerpo, así como sus interrelaciones. Los cinco órganos son: **Corazón, Hígado, Bazo-páncreas, Pulmón y Riñón**; y las 5 vísceras son: **Vesícula biliar, Estómago, Intestino grueso, Intestino delgado y vejiga (58, 59).**

Las funciones fisiológicas de los cinco órganos son: **producir y almacenar el Yin, Qi, sangre (Xue) y líquidos corporales**, y las cinco vísceras son: **recibir y fermentar los alimentos y el agua**, transformar y transportar las sustancias nutritivas y los desperdicios. Los órganos extraordinarios incluyen cerebro, médula, hueso, vaso y útero (58, 59).

Los órganos Zangfu no son en Medicina Tradicional China un concepto puramente anatómico, lo que es más importante es que son un concepto fisiológico o patológico. Así el Corazón no solo representa una estructura anatómica; también comprende ciertas funciones de parte del sistema nervioso y sobre todo del cerebro; por eso el "Corazón" de la teoría de los Zangfu no debe equipararse por completo al corazón en la anatomía de la Medicina Occidental.

Funciones de los órganos ZangFu. **Las siguientes son las funciones de los órganos:**

El Corazón comanda Los vasos sanguíneos y controla la circulación de la sangre, comanda la conciencia y las actividades mentales y esto se refleja en la lengua.

El Pulmón gobierna el Qi y controla la respiración. activa el flujo de Qi y se comunica con la piel y vello, controla la purificación y el descenso del Qi, y se refleja en la nariz.

El Hígado almacena la sangre y regula la cantidad que circula. Defiende depura y excreta, y se relaciona con los tendones, los músculos y las uñas, y con los ojos.

El sistema Bazo-Páncreas, participa con el estómago en la digestión y suministra las sustancias nutritivas a todo el organismo., interviene activamente en la absorción y excreción de la humedad en el cuerpo humano, dirige y administra la sangre. Y se relaciona estrechamente con los músculos de los miembros, la boca y los labios.

Los Riñones almacenan la energía Yin. Comanda el agua, la energía inspiratoria de los pulmones, se relaciona estrechamente con los huesos, médula ósea y el cerebro, con el pelo. Y tiene estrecha relación con las orejas, ano y órganos de la reproducción.

La Vesícula Biliar acumula la bilis e Influye en las actividades mentales.

El Intestino Delgado participa en la digestión y absorbe la humedad.

El Estómago recibe, digiere y envía las comidas hacia el intestino delgado.

EL Intestino Grueso absorbe los líquidos de las comidas digeridas y transporta los restos para excretar

La Vejiga almacena y excreta la orina producida en los riñones, e interviene en el aumento y disminución de la cantidad de líquido en el cuerpo.

Teoría de los meridianos y enfermedades

Otro concepto importante en la medicina tradicional china es el de los meridianos. Los meridianos son los canales a través de los cuales circula el Qi. Estos tienen un trayecto en el cuerpo que se dividen en dos vías: una interna y otra externa. La vía interna está conectada con un órgano o víscera y después de recorrer un trayecto interno toma una ruta externa que da a un punto de acupuntura en la epidermis, la cual conecta nuevamente con otra ruta interna que lo lleva al órgano o víscera de origen, lo que convierte el trayecto de los meridianos en un circuito cerrado (58, 59).

Las seis energías perversas. Las denominadas energías perversas, son las excesivas alteraciones climáticas del viento, el calor, el fuego (se refiere a un calor intenso), la humedad, la sequedad y el frío, las cuales pueden manifestarse solas o en conjunto. Generalmente presenta carácter estacional. Así vemos más enfermedades de viento, que de las otras energías en primavera, las enfermedades de calor y fuego en el verano, las de humedad en las temporadas de lluvia, las de sequía en otoño y las de frío en invierno. Se debe tener en cuenta la influencia que ejerce la constitución física de cada persona y el ambiente en que se encuentra (59).

Características de las enfermedades producidas por las energías perversas.

Enfermedades producidas por el viento. Se manifiesta rápidamente y dura poco tiempo.

Genera obstrucción nasal, cefalea, dolor y sensación de fatiga articular y sudor escaso o ausencia de éste. Suele acompañarse con síntomas de frío, calor o humedad. Algunas se manifiestan por dolores migratorios y prurito en la piel. Se puede manifestar con deformación facial de aparición súbita.

Enfermedades producidas por el frío. Se convierte en enfermedades febriles. Dolor fijo en el cuerpo por contracturas de los vasos superficiales. Presentan síntomas de escalofríos y orinas claras y abundante.

Enfermedades producidas por el calor. Ardor en el cuerpo, sed, fatiga, sudor abundante y espontáneo. Respiración corta, orina amarilla y escasa. Cuando se asocia a la humedad, se observa náusea, opresión torácica, anorexia, fatiga de los miembros y excremento aguado.

Enfermedades producidas por la humedad. Sensación de opresión y pesadez en la cabeza. Pesadez de las extremidades. Sensación de llenura en la región epigástrica y opresión torácica, náuseas y vómitos. Gusto dulce y sensación pegajosa en la boca. Las enfermedades tienden a prolongarse y ser crónicas. Estas tienden a tener Carácter infeccioso y epidémico.

Enfermedades producidas por la sequedad. Suelen convertirse en el fuego perverso. Consumen mucha agua del cuerpo. Afectan primero a los pulmones.

Enfermedades producidas por el fuego perverso. Síntomas similares a los producidos por el calor, pero más intensos. Si el calor se vincula con la agitación emocional, se puede convertir en fuego perverso (59).

Los siete factores emocionales.

La actividad psíquica y el estado emocional ejercen una gran influencia sobre la enfermedad. Según la medicina tradicional oriental se puede resumir los diferentes estados psíquicos en siete emociones: **alegría, tristeza, cólera, ansiedad, meditación** (reflexión, preocupación y obsesión), **miedo y terror**.

Los siete factores son la respuesta fisiológica del individuo a los estímulos; que en circunstancias normales no causan enfermedades. Pero si el estímulo es excesivo o

persistente, o el individuo es hipersensible a estos estímulos emocionales, puede ocurrir cambio drástico y persistente que conduce a la enfermedad.

La alteración causada por los siete factores emocionales puede producir disfunción de los órganos Zang-Fu y perturbar la circulación de la energía y la sangre. Para que el conjunto quede perfectamente equilibrado y que el ciclo gire correctamente, ha de obedecer a dos leyes:

Ley de producción o ciclo Cheng de engendramiento, que evoca a la naturaleza, en la que la madera produce fuego, el fuego estimula a la tierra, la tierra produce el metal y el metal engendra el agua. Este ciclo pentagonal de producción constituye lo que se llama en acupuntura «la ley de la madre y el hijo».

Este ciclo se genera así: La excitación conduce a la preocupación; la preocupación conduce a la tristeza; la ansiedad conduce a la irritabilidad; la irritabilidad conduce a la excitación.

Ley de inhibición o ciclo Ko de destrucción, se dice que cada elemento inhibe a aquel que sucede a su hijo. Esto evita el dominio de un elemento por otro, y constituye el ciclo estrellado: el fuego funde al metal, el metal corta la madera, la madera cubre la tierra, la tierra absorbe el agua y el agua apaga el fuego.

Este ciclo se genera, así:

- * La alegría combate a la tristeza.
- * La meditación combate a la ansiedad.
- * La tristeza combate la ira.
- * El miedo combate la alegría.
- * La cólera combate la meditación.

Los cinco elementos del yin yang, principio de interdependencia.

Es una teoría materialista dialéctica primitiva en la que se basaban los antiguos para explicar los fenómenos de la naturaleza, quienes decían que todo en ella estaba formado

por 5 elementos y que estos tenían relación de creación y dominio.

El Principio de Interdependencia o Intergeneración. Este principio implica promover el crecimiento, el orden de generación. Cada elemento es siempre generado (hijo) y a la vez generador (madre) esto se conoce como relación "madre-hijo" de los cinco elementos. En este principio se cumple la siguiente regla: En plenitud/ seda al hijo, sedo a la madre. En vacío/ tonificando a la madre, tonifico al hijo.

Principio de Oposición ó Interdominancia. Este principio se refiere a la relación de oposición o dominancia entre todos los factores, es decir, lo que yo venzo y lo que me vence. Aquí se cumple la siguiente regla: Tonificando a la abuela / sedo al nieto Sedando a la abuela / tonifico al nieto.

Principio de exceso en dominancia y contradominancia. Significa las relaciones anormales, es decir los fenómenos patológicos; aparecen cuando se produce el desequilibrio entre ellos, debido a la plenitud o vacío de los de los 5 elementos. El exceso en dominancia es como el lanzamiento de un ataque cuando la contraparte está débil por lo que este exceso sobrepasa los límites permisibles y demuestra que las cosas han roto. La contradominancia significa dominancia contraria y es otra manifestación de pérdida de las relaciones armoniosas normales de las cosas, implica que lo fuerte atropella a lo débil.

Ej. En una correlación normal de dominancia si el metal es deficiente o el Qi de la madera hiperactivo, entonces la madera domina o contradomina el metal.

Los cinco elementos del yin yang, principio de detención.

Este principio está sujeto a las relaciones de los principios de Interdependencia y Oposición, es decir la detención significa vencer y crear.

Las relaciones se establecen en cinco grupos:

- * El fuego vence al metal, este crea al agua y esta vence al fuego.
- * El metal vence a la madera, esta crea al fuego y este vence al metal.
- * El agua vence al fuego, este crea a la tierra y esta vence al agua.

* La tierra vence al agua, este crea a la madera y esta vence a la tierra.

* La madera vence a la tierra, esta crea al metal y esta vence a la madera.

La tabla de los cinco elementos. Se resumen en la siguiente tabla los elementos y los órganos, así:

Tabla 1. *Tabla de los cinco elementos. Bogotá 2011*

ELEMENTOS	MADERA	FUEGO	TIERRA	METAL	AGUA
ÓRGANO	HIGADO	CORAZÓN	BAZO	PULMÓN	RIÑÓN
VICERA	Vesícula biliar	Intestino delgado	estómago	Intestino grueso	Vejiga
EMOCIÓN	Cólera	alegría	obsesión	Tristeza	Miedo
ACTITUD	Observar	andar	sentado	Acostado	De pie
SABOR	Ácido	amargo	dulce	Picante	Salado
LÍQUIDO ORGÁNICO	Lágrima	sudor	saliva	Espujo	Orina
CLIMA	Viento	calor	humedad	Sequía	Frío
RELACIÓN	Uñas, ojos, músculos	Pulso, psiquis, cerebro	Mucosa oral	Piel, vello	Hueso, diente, pelo
ESTACIÓN DE DOMINIO	Primavera	verano	5ta estación	Otoño	Invierno
ESTACIÓN DE MEJORA	Verano	5ta estación	otoño	Invierno	Primavera
ESTACIÓN DE AGRAVAMIENTO	Otoño	invierno	primavera	Verano	5ta estación
TENSIÓN	Abuso de los ojos	Abuso de caminar	Abuso de sentarse	Abuso de acostarse	Abuso de permanecer de pie
TENDENCIA	Llamar	reír	cantar	Gritar	Gemir
ÓRGANO DE LOS SENTIDOS	Vista	gusto	tacto	Olor	Oído

Fuente. yingyangaurioterapia.com. Consultado Octubre de 2010

3.5.3 Causas

La migraña, desde la MTCH, puede tener dos causas diferentes, exógenas o endógenas. El viento, patógeno externo invade el cuerpo y puede ser la puerta para que otros entren también: frío, calor y humedad. El viento-frío contrae los colaterales, produce estasis de la sangre y dificulta el ascenso del yang. El viento-calor asciende y produce congestión de los colaterales y el viento humedad impide el ascenso del Qi.

Las causas endógenas pueden ser las alteraciones afectivas, insuficiencia del yin de hígado o desbordamiento superior del yang de hígado, alteraciones en la dieta, agotamiento y rumiación, excesos sexuales o estasis de la sangre por traumatismos que producen dificultad para el movimiento del Qi y de la sangre (58, 60).

Según la etiología pueden tener manifestaciones clínicas diferentes. Cuando la causa es exógena todas y de plétora, pueden ser agudas o continuas, tienen relación con el calor y frío y generalmente desaparecen y no recidiva. Cuando la causa es endógena no siempre son de plétora, pueden ser crónicas y variables, no se relacionan con el frío y calor y recidiva y son de tratamiento difícil.

El tratamiento desde la acupuntura varía según la causa. A continuación se presentan el tratamiento (60, 61).

Tabla 2. Diferenciación clínica y tratamiento para la migraña según la causa. Bogotá 2011.

Origen	Tratamiento
Exógenas	Expulsar (purgar) el Viento y movilizar la Sangre. Punto Común a las Cefaleas ® VB20. Según el Canal que afecte se purga: Occipital V60, ID3. Frontal E8, E44, IG4, DU23. Temporal SJ5, VB41, VB8. Parietal DU20, H3. Cefalea del Arco Supraciliar V2, ID3, V62. Si hay fiebre DU14, IG11.
Endógenas por fuego de hígado	Dolor distensivo en media cabeza. Facies roja, inyección conjuntival, ingurgitaciones venosas. Gran ansiedad. Sequedad de garganta y amargor de boca. Disminución de la agudeza auditiva y acufenos. Lengua con los laterales y la punta enrojecidos. Pulso rápido y tenso. Tratamiento: Purgar el Fuego del H. H2, SJ5, VB41, VB20. V18, V19 (Puntos Shu)
Endógenas-Desbordamiento del yang de hígado	Dolor distensivo como si estallara la cabeza. Acufenos y fosfenos. Suele darse con más frecuencia en el lado izquierdo. Ansiedad, irritabilidad, sueño intranquilo. Dolor en la zona costal.

	<p>Insomnio, enrojecimiento de las mejillas. Lengua roja y seca, escasa saburra. Pulso fino, tenso y rápido. Tratamiento: VB20, H3, V18, V19, DU20.</p>
Endógenas por humedad flema	<p>Pesantez de cabeza. Cierta desorientación y vértigos. Sensación de opresión y pesantez torácica. Vómitos de líquido transparente y fibrinoso. Saburra blanca y grasa. Pulso resbaladizo y/o tenso. Tratamiento: Tonificar el B. y lisar la Flema E40, V20, RM12, E36, DU20.</p>
Endógenas-Insuficiencia del Qi de bazo	<p>Dolor solapado con sensación de vacío. Apetencia por la presión en la cabeza. Cefalea muy mantenida que aumenta con el esfuerzo. Astenia, anorexia, respiración superficial, sudor espontáneo. Lengua y cara pálidos. Tratamiento: Tonificar el B E36, B2. ó Moxa en V20 H13, RM6.</p>
Endógenas-insuficiencia de sangre	<p>Acompañada de mareos y vértigos que aumentan por la tarde. Palpitaciones, ansiedad, insomnio y respiración superficial. Alteraciones menstruales. Facies pálida sin lustre. Labios y lengua pálidos. Pulso fino y débil. Tratamiento: Nutrir la Sangre V17, V18, E36, B3. Si hay Viento VB20.</p>
Endógenas-Insuficiencia de esencia de riñón	<p>Dolor vago de instauración progresiva. Fosfenos y vértigos Acufenos como "chicharra". Dolor lumbar, falta de fuerza en piernas y rodillas. En hombres espermatorea; en mujeres leucorrea. Calor molesto en los 5 corazones. Insomnio, ansiedad, calor por la tarde. Lengua roja. Pulso Fino y sin fuerza Disminución de la Esencia. Rápido y fino Disminución del Yin. Tratamiento: R3, V23, V20, V21, B6.</p>
Endógenas-estasis de sangre	<p>Dolor muy agudo y violento, pulsátil, punzante. Crisis de larga duración y recidivante. Localización fija. Aumenta con el Frio. Lengua oscura con manchas violáceas. Pulso fino y áspero. Tratamiento: Sangrado en la sien (venas ingurgitadas) con lanceta y ventosa. VB41, VB20, H3, P7.</p>

3.5.4 Integración con la medicina occidental

La efectividad y seguridad de la acupuntura ha sido evaluada a través de ensayos clínicos y metaanálisis de la literatura mostrando ser una alternativa terapéutica válida para diferentes condiciones que cursan con dolor (62).

Si bien los mecanismos de acción particulares a través de los cuales actúa la acupuntura en el tratamiento de la migraña no han sido explorados del todo si se han caracterizado otros mecanismos para el control del dolor.

La acupuntura activa las fibras sensitivas aferentes y su información se transmite hasta el sistema límbico en el sistema nervioso central, desde allí se activan por lo menos dos vías de acción diferentes: aumento de los niveles de las endorfinas y activación de los sistemas endógenos analgésicos (63).

En el sistema nervioso central las vías activadas por la acupuntura son: el tracto espinoparabraquial y el tracto espinotalámico. La primera ruta une el asta dorsal de la medula espinal con el núcleo parabraquial que se relaciona con áreas cerebrales que codifican la emoción y el dolor. La segunda ruta conecta el asta dorsal con el tálamo que procesa información sensorial (64).

El bloqueo de la acción de los receptores opiodes utilizando el medicamento naloxona evita los efectos analgésicos generados por la acupuntura con lo cual se demuestra el papel que juega la activación de las endorfinas endógenas y el receptor opiodeos en las acciones terapéuticas contra el dolor de la acupuntura. La liberación de los opiodes se produce por la activación sobre el núcleo arcuato en el hipotálamo (65). Estudios con electroacupuntura utilizando altas frecuencias han mostrado también que se induce la liberación de la encefalina y la dinorfina, dos neuromoduladores (66).

La activación continua de los receptores opiodes inducida por la acupuntura genera también un fenómeno de regulación (descrito también para sustancias endógenas y exógenas) por downregulation (regulación hacia abajo) de los receptores, efecto mediado en parte por el péptido colecistoquinina (67).

Los mecanismos moleculares a través de los cuales funciona la acupuntura comienzan a ser comprendidos e incluyen la activación de receptores acoplados a proteínas G, activación de la cascada de las proteínas activadas por mitógeno y cambios de expresión genética de, entre otros, el fos y encefalinas (64).

4. Metodología

Se realizó una revisión sistemática de la literatura. En esta sección se presentan los métodos que se siguieron para la búsqueda, identificación y obtención de los artículos y la forma en la cual se realizó el análisis cualitativo y cuantitativo de los estudios incluidos. Se crearon dos grupos de manejo de la información, en el primero incluyó los ensayos clínicos para el análisis de la efectividad y en el segundo los diseños observacionales y cuasiexperimentales para la recolección de la información descriptiva del problema.

4.1 Criterios para considerar artículos para esta revisión

En esta sección se presentan los criterios de inclusión para los estudios.

4.1.1 Tipos de estudios

Se incluyeron ensayos clínicos, estudios cuasiexperimentales, estudios descriptivos, estudios de corte transversal, estudios de casos y controles, estudios de cohortes, reportes de casos y series de casos. Artículos publicados entre los años 1998 y 2011 en idioma inglés y español.

4.1.2 Tipos de participantes

Estudios que incluían hombres y mujeres mayores de 18 años, de cualquier raza u origen étnico, con diagnóstico de migraña (primaria). Se incluyeron estudios que estudiaban individuos con otros tipos de cefalea sólo si más del 50% de los sujetos padecía migraña.

4.1.3 Tipos de intervenciones

Se incluyeron estudios que empleara cualquier tipo de terapia con acupuntura, es decir, acupuntura con agujas, electroacupuntura, acupuntura con laser, auriculoacupuntura, acupuntura por presión y moxibustión.

Estudios en los cuales se presenten los siguientes grupos de tratamiento:

1. Acupuntura versus no tratamiento
2. Acupuntura versus acupuntura falsa o tratamiento placebo
3. Acupuntura versus tratamiento médico convencional
4. Acupuntura versus tratamiento médico convencional mas acupuntura falsa o placebo
5. Acupuntura mas tratamiento médico convencional versus tratamiento médico convencional.
6. Comparación entre técnicas de acupuntura.

4.1.4 Tipos de medición de desenlaces

Los desenlaces de los estudios que serán tenidos en cuenta en esta revisión serán los presentados a continuación:

Desenlace primario

Proporción de respondedores al tratamiento (personas con reducción del número de días con migraña de por lo menos el 50%).

Desenlaces secundarios

Días de migraña

Frecuencia de aparición de los ataques de migraña

Cambios en la puntuación del dolor medida con escala análoga visual

Cambios en la puntuación de la escala de calidad de vida SF-36

Necesidad de atención médica o farmacológica adicional

Frecuencia de aparición en de reacciones adversas

4.2 Métodos de búsqueda para la identificación de los estudios

En esta sección se presentan los métodos que se siguieron para la búsqueda e identificación de los estudios para esta revisión.

4.2.1 Búsqueda electrónica a través de bases de datos

Se realizó una búsqueda a través de las siguientes bases de datos:

PUBMED

EMBASE

SCIENCE DIRECT

OVID

LiLaCS

Para la búsqueda se emplearon las palabras MeSH presentadas a continuación:

1. Acupuncture Therapy
2. Acupuncture
3. Electroacupuncture
4. Acupuncture, ear
5. Acupuncture analgesia
6. Migraine disorders
7. Migraine with aura
8. Migrainewithout aura
9. Headache

Para la base de datos latinoamericana (LiLaCS) se emplearon los equivalentes traducidos descriptores DeCS para estas palabras claves.

Se siguió la siguiente estrategia de búsqueda: "1 OR 2" AND "6", "1 OR 2" AND "7", "1 OR 2" AND "8", "1 OR 2" AND "9", "3" AND "6", "3" AND "7", "3" AND "8" "3" AND "9", "4" AND "6", "4" AND "7", "4" AND "8", "4" AND "9", "5" AND "6", "5" AND "7", "5" AND "8", "5" AND "9".

4.2.2 Otras fuentes de búsqueda

Se realizó una búsqueda manual con las referencias de los estudios identificados a través de las bases de datos.

También se realizó una búsqueda de ensayos clínicos a través del registro de ensayos clínicos del Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos (www.clinicaltrials.gov), la plataforma internacional de ensayos clínicos (<http://apps.who.int/trialsearch/>) y del registro de ensayos clínicos de la colaboración Cochrane.

4.3 Recolección de los datos y análisis

En esta sección se presenta la forma en la cual se extrajo la información de los estudios y su forma de análisis. Se presenta en primer lugar la forma de manejo de los ensayos clínicos y posteriormente se presenta la forma de manejo de los estudios observaciones y cuasiexperimentales.

4.3.1 Selección de los estudios

Se revisaron los títulos y resúmenes de los estudios para establecer cuales cumplen con los criterios de inclusión. En caso de no disponer de la información en el resumen se consiguió el documento en texto completo y se revisaron los criterios de inclusión.

4.3.2 Clasificación de los estudios

Se revisó el diseño metodológico de los estudios y se clasificaron en dos grupos. Uno para los ensayos clínicos y el otro, para los estudios observacionales y cuasiexperimentales. Se creó una carpeta diferente en el computador para cada grupo.

4.3.3 Manejo de los ensayos clínicos incluidos

A continuación se presentan los métodos mediante los cuales se realizó la extracción y análisis de la información presentada en los ensayos clínicos. Este

análisis permitió responder la pregunta sobre la efectividad del tratamiento de acupuntura en la migraña.

4.3.3.1 Extracción y manejo de la información

Se extrajo información sobre el año y revista de publicación, número de participantes del estudio, edad promedio de los participantes, sexo, criterios de inclusión y exclusión, clasificación de la migraña, criterios diagnósticos, tipo, duración y forma de aplicación de los tratamientos en estudio, tratamientos control, período de seguimiento, desenlaces y forma de medición y frecuencia de aparición de las reacciones adversas.

El registro y análisis de la información se hizo utilizando el programa Review Manager versión 5.1 para Windows.

4.3.3.2 Evaluación de la calidad metodológica de los ensayos clínicos

La evaluación de la calidad metodológica de los estudios se realizó mediante la aplicación de la escala de JADAD para ensayos clínicos, esta escala ha sido previamente validada (68). La escala consta de cinco preguntas con respuestas dicotómicas (sí o no) sobre el cegamiento del estudio, su aleatorización y las pérdidas y retiros del estudio. En el anexo A se muestran las preguntas de la escala de JADAD.

La escala se aplicó a cada uno de los ensayos clínicos encontrados a través de la búsqueda por el autor y un experto del área de la medicina basada en la evidencia. Una vez calificados se socializaron los resultados de esta puntuación. En caso de existir diferencias se realizó la calificación del estudio mediante común acuerdo teniendo en cuenta el análisis del diseño.

4.3.3.3 Medición del efecto del tratamiento

Para desenlaces manejados como dicotómicos se presentaron los resultados como riesgos relativos con intervalos de confianza del 95% o diferencias de riesgos con sus intervalos de confianza al 95%. Para desenlaces continuos se utilizó la diferencia promedio estándar con sus intervalos de confianza al 95% o diferencia promedio del peso del estudio con sus intervalos de confianza al 95%.

4.3.3.4 Unidad de análisis

Cada estudio constituyó una unidad de análisis.

4.3.3.5 Manejo de los datos perdidos

En caso de existir información perdida se contactó por correo electrónico al autor principal del estudio. Se esperó respuesta por un plazo de 1 mes.

4.3.3.6 Evaluación de la heterogeneidad de los estudios

En los casos de heterogeneidad clínica evidente entre los ensayos clínicos se realizó un análisis por subconjuntos. Se utilizó el test chi cuadrado y el cálculo del estadístico I cuadrado para cuantificar la heterogeneidad en los ensayos de cada subconjunto. Se consideró la existencia de heterogeneidad si el resultado es mayor del 50%. En los casos en los cuales no hubo evidencia de heterogeneidad el metaanálisis se realizó aplicando el modelo de efectos fijos. En los casos en que se encontró heterogeneidad se empleó el modelo de efectos aleatorios. En los casos en que no existan suficientes estudios para cada subconjunto (es decir, menos de dos) se presentaron los resultados.

4.3.3.7 Sesgo de publicación

Se evaluó la presencia de sesgo de publicación mediante la construcción de una gráfica de embudo.

4.3.3.8 Análisis de subgrupos

Se realizó un análisis teniendo en cuenta los siguientes subgrupos:

1. Tipo de técnica de acupuntura empleada (acupuntura con agujas, electroacupuntura, acupuntura con laser, moxibustión, acupuntura por presión, auriculoacupuntura).
2. Tipo de migraña (con aura o sin aura).

4.3.3.9 Análisis de la sensibilidad

Se realizó un nuevo metaanálisis excluyendo los estudios de baja calidad metodológica.

4.3.4 Manejo de los estudios descriptivos y cuasiexperimentales incluidos

Los diseños de tipo cuasiexperimental y observacional (estudios descriptivos, estudios de corte transversal, estudios de casos y controles, estudios de cohortes) fueron agrupados en un segundo grupo de análisis. En esta sección se presenta la forma en la cual se analizó la información de este grupo de estudio. En el proceso de construcción de la evidencia en torno a un tratamiento, los estudios observacionales y cuasiexperimentales son una fuente útil de información (69). Estos diseños metodológicos no fueron tomados en cuenta para el análisis de la sensibilidad.

4.3.4.1 Extracción y manejo de la información

Para cada artículo se extrajo la información sobre revista y año de publicación, tipo de diseño metodológico, número de participantes, edad promedio de los participantes, sexo (frecuencia), diagnóstico y forma de realización, desenlaces y forma de medición, tipo, frecuencia y forma de aplicación del (los) grupos de tratamiento.

4.3.4.2 Riesgo de sesgo en los estudios

La evaluación del riesgo de sesgos en los estudios se realizó teniendo en cuenta el tipo de diseño metodológico (con sus fuentes de sesgos potenciales). Se construyó una tabla resumen.

4.3.4.3 Manejo de los datos perdidos

En caso de existir información perdida dentro del artículo se contactó por correo electrónico al autor principal del estudio con el fin de solicitarla. Se esperó la respuesta por un mes.

4.3.4.4 Síntesis y análisis de los datos

Se construyó una tabla que incluye la información sobre el tipo de diseño metodológico, diagnóstico, técnica de acupuntura utilizada y beneficio presentado.

4.4 Criterios de exclusión

Se excluyeron los artículos en los que se estudien sujetos con tumores del sistema nervioso central. También se excluyeron aquellos estudios en los cuales no se reportarían más del 50% de los resultados sobre los desenlaces del estudio.

4.5 Control de sesgos

Esta revisión incluye algunas estrategias para la disminución del riesgo de resultados sesgados.

Para evaluar y estimar el efecto del sesgo de publicación se construyó una gráfica de embudo.

Se establecieron criterios de inclusión y exclusión claros para minimizar el riesgo de seleccionar inadecuadamente los estudios o perder información de ellos.

Se realizó la evaluación de la calidad metodológica y se realizó un nuevo metaanálisis excluyendo aquellos de baja calidad con el fin de establecer el efecto que esto pueda tener sobre los resultados.

4.6 Consideraciones éticas

A través de la resolución 8430 del año 1998 se estableció el marco de normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia y se clasifica esta revisión sistemática de la literatura como una **INVESTIGACIÓN SIN RIESGO** dado que es un estudio que utiliza fuentes de información secundaria (artículos ya publicados) y por ende, el investigador no modifica ni interviene sobre variables biológicas, fisiológicas, psicológicas y/o sociales de los sujetos de estudio. ***Por este motivo este estudio no requiere evaluación por parte de un comité de ética médica.***

5. Resultados

Se realizó una revisión sistemática de la literatura con un enfoque de análisis cuali y cuantitativo. La información se recolecto de estudios encontrados a través de una búsqueda intensiva por varias bases de datos. En esta sección se presentan los resultados obtenidos.

5.1 Búsqueda e identificación de estudios

En total se identificaron 14260 resultados a través de las bases de datos y 55 mediante otras fuentes de búsqueda (registros de ensayos clínicos-fuentes bibliográficas). Eliminando los resultados repetidos resultaron 3565 documentos posiblemente elegibles. De estos, 16 artículos cumplieron con los criterios de inclusión, ninguno fue excluido. Se crearon dos grupos con los estudios incluidos, uno con los diseños cuasiexperimentales (2 estudios) y observacionales (1 estudio). En el otro grupo se incluyeron los ensayos clínicos (13 ensayos). A los ensayos clínicos se les realizó un análisis cualitativo y cuantitativo y con los demás diseños un análisis cualitativo. La figura 1 muestra el diagrama de flujo de la revisión.

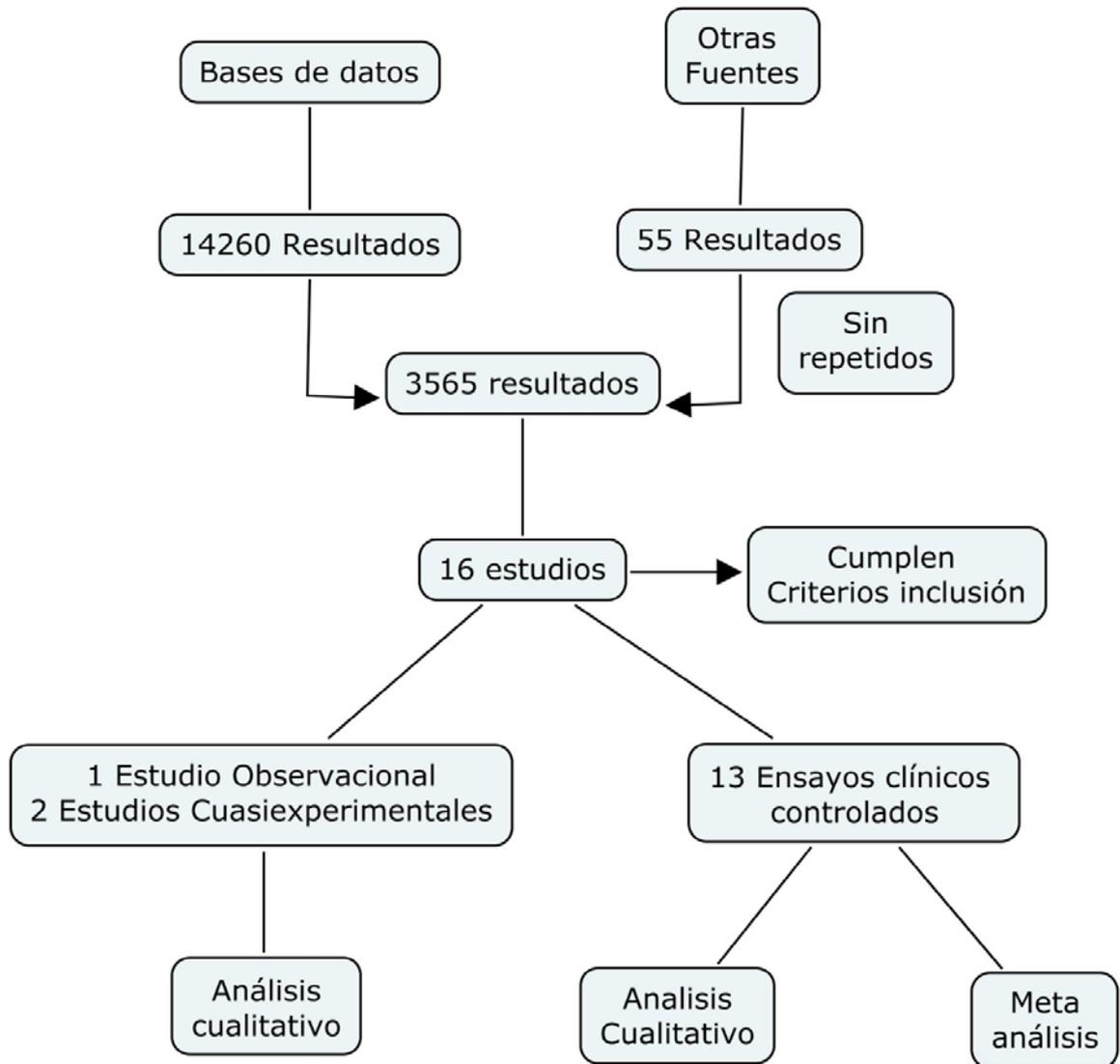


Figura 1. Diagrama de flujo de la revisión. Bogotá 2011.

Los estudios fueron publicados entre los años 2002 y 2011. No se encontraron artículos que cumplieran criterios de inclusión entre los años 1998 y 2002. En la tabla 3 se presentan las características de identificación de los estudios organizados según el año de publicación.

Tabla 3. Características de identificación de los estudios incluidos. Bogotá 2011

Autor principal	Año	Tipo de diseño	Referencia
Allais G	2011	Ensayo clínico aleatorizado	70
Wang LP	2011	Ensayo clínico aleatorizado	71
Allais G	2010	Estudio cuasiexperimental	72
Plank S	2009	Estudio cuasiexperimental	73
Li Y	2009	Ensayo clínico aleatorizado	74
Bäcker M	2008	Ensayo clínico aleatorizado	75
Facco E	2008	Ensayo clínico aleatorizado	76
Alecrim-Andrade J	2008	Ensayo clínico aleatorizado	77
Diener CH	2006	Ensayo clínico aleatorizado	78
Melchart D	2006	Estudio observacional descriptivo	79
Alecrim-Andrade J	2006	Ensayo clínico aleatorizado	80
Streng A	2006	Ensayo clínico aleatorizado	81
Linde K	2005	Ensayo clínico aleatorizado	82
Vickers AJ	2004	Ensayo clínico aleatorizado	83
Melchart D	2003	Ensayo clínico aleatorizado	84
Allais G	2002	Ensayo clínico aleatorizado	85

5.2 Ensayos clínicos

En esta sección se presentan los resultados obtenidos en los ensayos clínicos y su análisis cualitativo y metaanálisis.

Los ensayos clínicos incluyeron personas entre los 18 y 65 años de edad. En general en todos se siguieron los criterios de clasificación de la migraña de la Sociedad Internacional de la Cefalea. La mayoría de estudios evaluó la técnica de acupuntura con agujas, se documentó un estudio que utilizó la auriculoacupuntura. Como grupos control algunos estudios presentaron control con acupuntura falsa y otros con medicamentos convencionales. La técnica de acupuntura falsa empleada en los estudios fue de una acupuntura mínima, donde se puncionaba la piel en un sitio que no fuera punto de acupuntura.

El estudio de Allais 2011 (70) es un ensayo clínico aleatorizado mediante una lista generada por computador. En este se compara la auriculoterapia aplicada en puntos detectados por un test de presión versus auriculoterapia en un punto no específico para el manejo del ataque agudo de migraña. La tabla 4 muestra las características básicas de este estudio.

Tabla 4. Características del ensayo clínico de Allais G, et al (70). Bogotá 2011.

Métodos	Ensayo clínico aleatorizado
Participantes	94 mujeres, edades entre los 15 y 60 años con diagnóstico de migraña sin aura según los criterios de la clasificación internacional de migraña
Intervenciones	Auriculoterapia Auriculoterapia en punto no específico
Desenlaces	Dolor medido mediante escala análoga visual de 0 a 10

El estudio de Wang LP es un ensayo clínico aleatorizado que incluyó a 140 personas con diagnósticos de migraña con o sin aura según los criterios de la Sociedad Internacional de Cefalea. En este estudio se comparó el tratamiento de acupuntura con un medicamento utilizado en la profilaxis de la migraña. La tabla 5 muestra las características básicas del diseño de este estudio.

Tabla 5. Características del ensayo clínico de Wang LP, et al (71). Bogotá 2011.

Métodos	Ensayo clínico aleatorizado
Participantes	140 personas con diagnóstico de migraña siguiendo criterios de la Sociedad Internacional de Cefalea
Intervenciones	Acupuntura una sesión cada semana por cuatro semanas mas placebo de medicamento. Flunarizina 10 mg cada día por dos semanas y luego 5 mg día por 2 semanas mas placebo de acupuntura
Desenlaces	Proporción de respondedores Calidad de vida SF-36 Dolor según escala análoga visual Reducción en la necesidad de medicación Frecuencia de reacciones adversas

El estudio de Li Y, et al (74) es otro diseño clínico aleatorizado que incluyó personas con migraña con o sin aura. El objetivo buscó comparar la efectividad de la acupuntura con la acupuntura falsa mediante una técnica de aplicación mínimamente invasiva. Las características básicas se presentan en la tabla 6.

Tabla 6. Características del ensayo clínico de Li Y, et al (74). Bogotá 2011.

Métodos	Ensayo clínico aleatorizado
Participantes	175 pacientes con edades entre los 25 y 60 años con diagnóstico de migraña con o sin aura según los criterios de la sociedad internacional de Cefalea.
Intervenciones	Acupuntura: 1 sesión Acupuntura falsa: 1 sesión. Punción en sitios que no correspondían a puntos de acupuntura.
Desenlaces	Intensidad del dolor medido con escala análoga visual Tiempo para el alivio del dolor Recurrencia o intensificación del dolor Efectos adversos.

El ensayo clínico de BäckerM, et al (75) incluyó pacientes con diagnóstico de migraña con o sin aura. En el se comparó el tratamiento de acupuntura con un control de acupuntura falsa con punción en sitios diferentes a puntos de acupuntura. La tabla 7 muestra las características básicas del ensayo.

Tabla 7. *Características del ensayo clínico de Bäcker M, et al (75). Bogotá 2011*

Métodos	Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico
Participantes	30 pacientes con diagnóstico de migraña con o sin aura de acuerdo a los criterios de la Sociedad Internacional de Cefalea
Intervenciones	Acupuntura Acupuntura falsa en sitios que no son punto de acupuntura.
Desenlaces	Proporción de respondedores Puntuación en escala de calidad de vida SF-36

El estudio de Facco E, et al (76) incluyó personas con migraña sin aura. Se planteó un diseño con cuatro grupos: acupuntura mas rizatriptan, acupuntura falsa con principios de medicina tradicional china mas rizatriptan, acupuntura falsa masrizatriptan y rizatriptan. Las características del estudio se aprecian en la tabla 8.

Tabla 8. *Características del ensayo clínico de Facco E, et al (76). Bogotá 2011.*

Métodos	Ensayo clínico aleatorizado
Participantes	160 pacientes con migraña sin aura con edades entre los 25 y 50 años.
Intervenciones	Acupuntura masrizatriptan: dos sesiones de acupuntura por semana por 5 semanas, descanso una semana y luego otro ciclo de 2 sesiones por semana por 5 semanas. La duración por sesión era de 30 minutos. Se emplearon los principios diagnósticos y terapéuticos de la medicina tradicional china Acupuntura falsa ritualizadamasrizatriptan: Se utilizó el mismo esquema del grupo con acupuntura real pero la aguja no ingresaba por la piel. Se emplearon principios diagnósticos de la medicina tradicional china Acupuntura falsa masrizatriptan: Se utilizaron principios diagnósticos occidentales para la indicación de los puntos de acupuntura. Rizatriptan para manejo de ataques.
Desenlaces	Evaluación de discapacidad producida por la migraña- cuestionario MIDAS Consumo de medicación

El ensayo clínico de Alecrim-Andrade J, et al (77) incluyó una muestra pequeña de pacientes con migraña con o sin aura. Se comparó la acupuntura con acupuntura falsa con punción mínima en puntos diferentes a los de acupuntura. La tabla 9 muestra las características del estudio.

Tabla 9. Características del ensayo clínico de Alecrim-Andrade J, et al (77). Bogotá 2011.

Métodos	Ensayo clínico aleatorizado
Participantes	37 hombres y mujeres con edades entre los 24 y 46 años con diagnóstico de migraña con o sin aura de acuerdo a los criterios diagnósticos de la Sociedad Internacional de la Migraña
Intervenciones	Acupuntura: tratamiento individualizado según las necesidades del paciente, 16 sesiones. Acupuntura falsa: inserción superficial de agujas, 16 sesiones.
Desenlaces	Porcentaje de personas con reducción de mas del 50% en la frecuencia de ataque de migraña Porcentaje de personas con reducción de mas del 40% en la frecuencia de ataque de migraña Número de dias de migraña al mes Duración del ataque de migraña (horas por mes) Promedio de puntuación en intensidad del dolor Medicación de rescate por mes Frecuencia de nauseas (numero de idas con nausea por mes) Frecuencia del vómito (total episodios de vómito por mes)

El estudio de Diener CH, et al (78) fue un ensayo clínico multicéntrico que incluyó 794 personas con diagnóstico de migraña. Se compararon tres grupos: acupuntura, acupuntura falsa y tratamiento farmacológico profiláctico siguiendo guías clínicas. La tabla 10 presenta las características del estudio.

Tabla 10. *Características del ensayo clínico de Diener CH, et al (78). Bogotá 2011.*

Métodos	Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico
Participantes	794 pacientes con migraña con edades entre los 18 y 65 años.
Intervenciones	<p>Acupuntura: 10 sesiones de 30 minutos cada una en seis semanas. Se emplearon entre 10 y 25 agujas por sesión.</p> <p>Acupuntura falsa: 10 sesiones de 30 minutos cada una en seis semanas. Aplicada en puntos diferentes a los de acupuntura.</p> <p>Tratamiento farmacológico: Beta bloqueadores, flunarizina o acidovalproico. El medicamento se escogió siguiendo la recomendación de la Sociedad Alemana de Migraña y Cefalea.</p>
Desenlaces	<p>Diferencia en el número de días con migraña</p> <p>Reducción de los días de migraña al 50%</p> <p>Intensidad del dolor</p> <p>Alteraciones en la actividades relacionadas con el dolor</p> <p>Puntuación en SF-12</p> <p>Frecuencia de reaccion adversas</p>

El ensayo clínico de Alecrim-Andrade J, et al (80) incluyó personas con migraña con o sin aura distribuidos en dos grupos, acupuntura y acupuntura falsa con aplicación mínima en puntos diferentes a los de acupuntura. La tabla 11 muestra las características del ensayo.

Tabla 11. Características del ensayo clínico de Alecrim-Andrade J, et al (80). Bogotá 2011.

Métodos	Ensayo clínico aleatorizado
Participantes	Hombres y mujeres con edades entre los 18 y 50 años con diagnóstico de migraña con o sin aura según los criterios de la Sociedad Internacional de Cefalea.
Intervenciones	Acupuntura: acupuntura 2 veces por semana durante el primer mes y luego una vez cada semana por 8 semanas. Entre 12 y 20 agujas por sesión usando un tratamiento semi estandarizado Acupuntura falsa: 2 veces por semana durante el primer mes y luego una vez cada semana por 8 semanas. 20 agujas por sesión
Desenlaces	Porcentaje de reducción de la frecuencia de ataque de migraña mayor al 50% Porcentaje de reducción de la frecuencia de ataque de migraña mayor al 40% Días de migraña Frecuencia de ataque de migrañas Duración del ataque Severidad del dolor Duración del dolor (en horas por día) Medicación de rescate Frecuencia de náuseas Frecuencia de vómitos

En el estudio de Streng A, et al (81) se comparó el tratamiento de acupuntura con el metoprolol a dosis de profilaxis de migraña. La tabla 12 muestra las características del ensayo.

Tabla 12. *Características del ensayo clínico de Streng A, et al (81). Bogotá 2011.*

Métodos	Ensayo clínico aleatorizado
Participantes	114 pacientes con diagnóstico de migraña por criterios de la Sociedad Internacional de Cefalea
Intervenciones	Acupuntura entre 8 y 15 sesiones de 30 minutos de duración por 12 semanas Metoprolol 200 mg cada día por 12 semanas.
Desenlaces	Intensidad del dolor por escala análoga visual Proporción de respondedores Reducción en días de migraña Escala de calidad de vida SF-36 Frecuencia de reacciones adversas

El ensayo clínico de Linde K, et al (82) fue un multicéntrico e incluyó un tamaño muestral relativamente amplió. Se compararon el tratamiento de acupuntura, acupuntura falsa y el consumo de analgésicos según dolor. La tabla 13 muestra las características del estudio.

Tabla 13. *Características del ensayo clínico de Linde K, et al (82). Bogotá 2011.*

Métodos	Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico
Participantes	302 pacientes con edades entre los 30 y 60 años con diagnóstico de migraña con o sin aura según los criterios de la Sociedad Internacional de Cefalea.
Intervenciones	Acupuntura: tratamiento semiestandarizado, 12 sesiones de 30 minutos de duración dos sesiones por semana en las primeras 4 semanas y luego 1 sesión cada semana por 4 semanas. Acupuntura falsa: No atravesaba la piel. 12 sesiones de 30 minutos de duración dos sesiones por semana en las primeras 4 semanas y luego 1 sesión cada semana por 4 semanas. Lista de espera; no recibían tratamiento profiláctico, tomaban analgésicos según necesidad.
Desenlaces	Número de días con cefalea de intensidad moderada a severa Número de ataques de migraña Total de días con cefalea Proporción de respondedores al tratamiento Días con medicación Índice de discapacidad por el dolor Escala de calidad de vida SF-36 Escala de depresión AllgemeineDepressionskalla

En el ensayo clínico de Vickers AJ (83) se incluyeron 401 pacientes y se comparó el tratamiento de acupuntura con el manejo farmacológico convencional. La tabla 14 presenta las características del estudio.

Tabla 14. *Características del ensayo clínico de Vickers AJ, et al (83). Bogotá 2011*

Métodos	Ensayo clínico aleatorizado
Participantes	401 pacientes con diagnóstico de migraña (95% de los incluidos) o cefalea tensional.
Intervenciones	Acupuntura 1 sesión cada semana por 3 meses Manejo farmacológico convencional.
Desenlaces	Intensidad del dolor Necesidad de consumo de medicamentos Escala SF-36 Necesidad de otro tratamiento Días con migraña

El estudio de Melchart D, et al (84) fue un ensayo clínico aleatorizado que comparó el tratamiento de acupuntura, sumatriptan y placebo de sumatriptan en la reducción de la intensidad del ataque de migraña. La tabla 15 muestra las características del ensayo.

Tabla 15. *Características del ensayo clínico de Melchart D, et al (84). Bogotá 2011.*

Métodos	Ensayo clínico aleatorizado
Participantes	179 pacientes con edades entre los 30 y 60 años y diagnóstico de migraña con o sin aura según criterios de la Sociedad Internacional de Cefalea
Intervenciones	Acupuntura: duración de la sesión entre media y una hora. Sumatriptan 6 mg por vía subcutánea Inyección de placebo Si en alguno de los grupos no se lograba el control del dolor se repetía la intervención (excepto en el grupo placebo, ellos recibían tratamiento farmacológico). En caso de no lograr alivio sintomático se indicaba manejo analgésico
Desenlaces	Número de pacientes con alivio del ataque de migraña a las 48 horas. Reducción en la intensidad del dolor del 50% luego de la intervención

En el estudio de AllaisG (85) se comparó el tratamiento de auriculoterapia en puntos específicos para manejo de migraña con auriculoterapia en puntos no específicos. La tabla 16 muestra las características del ensayo.

Tabla 16. *Características del ensayo clínico de Allais G, et al (85). Bogotá 2011.*

Métodos	Ensayo clínico aleatorizado
Participantes	94 mujeres, edades entre los 15 y 60 años con diagnóstico de migraña sin aura según los criterios de la clasificación internacional de migraña
Intervenciones	Auriculoterapia Auriculoterapia en punto no específico
Desenlaces	Dolor medido mediante escala análoga visual de 0 a 10

5.2.1 Evaluación de la calidad metodológica

En general los estudios incluidos son de adecuada calidad metodológica medida a través de la escala de Jadad para ensayos clínicos. Ninguno de los ensayos clínicos pudo ser doble ciego debido a las limitaciones que impone la intervención de acupuntura, siendo imposible, por lo menos desde los conocimientos actuales, lograr un cegamiento de quien realiza la intervención. Se intentó el cegamiento simple mediante la aplicación de tratamientos de acupuntura falsa y, en algunos ensayos, se realizó el cegamiento del personal que analizaba los datos obtenidos. En la tabla 17 se presenta la puntuación de la escala de Jadad de cada uno de los ensayos clínicos incluidos.

Tabla 17. Calificación de la calidad metodológica de los ensayos según la escala de Jadad. Bogotá 2011.

Puntuación en la escala	Calificación	Referencia
3	Baja	70
4	Alta	71
3	Adecuada	74
3	Adecuada	75
3	Baja	76
3	Alta	77
3	Alta	78
3	Adecuada	80
3	Adecuada	81
3	Adecuada	82
3	Adecuada	83
3	Adecuada	84
2	Baja	85

Algunos ensayos presentan problemas con el reporte de la información sobre los desenlaces (77, 80), no presentan datos y se limitan únicamente a explicar que se hallaron diferencias estadísticamente significativas sin ser eso suficiente para la adecuada apreciación de la información.

Se realizó cálculo de tamaño muestral en todos los estudios. El cálculo se basó en unas pérdidas estimadas de entre el 15 y 30%. En el estudio de Diener CH (78) hubo pérdidas mayores al 30%, porcentaje para el cual se había ajustado el tamaño de la muestra con lo cual el estudio perdió poder estadístico para detectar diferencias, esto hace que los hallazgos resultantes de este estudio deban ser analizados con cautela.

5.2.3 Efecto del tratamiento y heterogeneidad

En esta sección se presentaron los resultados sobre los desenlaces para la profilaxis y tratamiento del ataque agudo de migraña.

5.2.3.1 Profilaxis de ataque agudo de migraña

Se presentan los resultados discriminando el grupo de comparación utilizado para evaluar el efecto del tratamiento.

Acupuntura versus Acupuntura falsa

En esta sección se presentan los resultados de la comparación entre el tratamiento de acupuntura y acupuntura falsa.

Desenlace calidad de vida SF-36 Física

Dos ensayos clínicos evaluaron el efecto del tratamiento sobre el desenlace puntuación en la escala de calidad de vida SF-36 en su componente sobre aspectos físicos. Se utilizó el modelo de efectos fijos dado que los estudios no presentaron heterogeneidad significativa. El resultado es no significativo para este desenlace. La tabla 18 muestra los resultados del metaanálisis y la figura 2 el esquema.

Tabla 18. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con acupuntura falsa sobre el desenlace calidad de vida SF-36 componente físico. Bogotá 2011.

Estudio	Acupuntura			Acupuntura falsa			Peso	Diferencia estándar del promedio. IV modelo de efectos fijos. IC 95%
	Prom	DE	Total	Prom	DE	Total		
Backer M	47.0	6.5	17	48.3	8.7	13	12.4%	-0.17 [-0.89, 0.56]
Linde K	46.7	7.5	145	47.5	7.0	81	87.6%	-0.11 [-0.38, 0.16]
Total (95% CI)			162			94	100.0%	-0.12 [-0.37, 0.14]
Heterogeneidad: $\text{Chi}^2 = 0.02$, $\text{df} = 1$ ($P = 0.88$); $I^2 = 0\%$								
Test para el efecto global: $Z = 0.89$ ($P = 0.37$)								

Prom= Promedio, DE: Desviación estándar

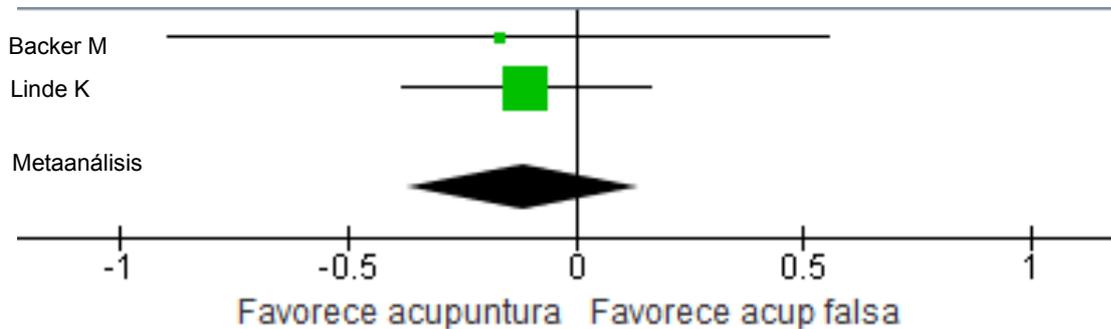


Figura 2. Estimación de la desviación estándar del promedio mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace SF-36 física. Bogotá 2011

El centro verde significa el promedio y las barras el intervalo de confianza al 95%. El rombo negro es el resultado del metaanálisis.

Desenlace SF-36 Mental

Dos ensayos clínicos evaluaron el efecto del tratamiento sobre la calidad de vida medida con la escala SF-36 en su componente mental. Se empleó para el cálculo el modelo de efectos fijos teniendo en cuenta que la heterogeneidad no fue significativa entre los estudios. El tratamiento con acupuntura falsa benefició el puntaje obtenido en la escala, sin embargo el resultado no es estadísticamente significativo. La tabla 19 presenta los resultados del metaanálisis y la figura 3 su esquema.

Tabla 19. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con acupuntura falsa sobre el desenlace calidad de vida SF-36 mental. Bogotá 2011.

Estudio	Acupuntura			Acupuntura falsa			Peso	Diferencia estándar del promedio. IV modelo de efectos fijos. IC 95%
	Prom	DE	Total	Prom	DE	Total		
Backer M	50.7	5.7	17	46.7	8.9	13	12.0%	0.54 [-0.20, 1.27]
Linde K	48.6	8.8	145	47.6	9.6	81	88.0%	0.11 [-0.16, 0.38]
Total (95% CI)			162			94	100.0%	-0.12 [-0.37, 0.14]
Heterogeneidad: $\text{Chi}^2 = 1.14$, $\text{df} = 1$ ($P = 0.29$); $I^2 = 12\%$								
Test para el efecto global: $Z = 1.24$ ($P = 0.22$)								

Prom= Promedio, DE: Desviación estándar

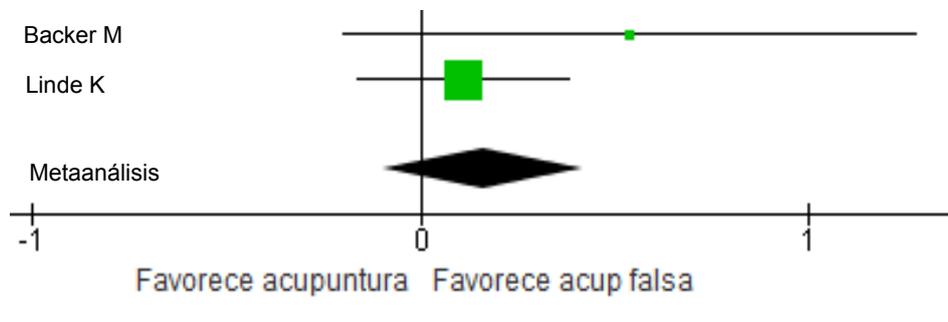


Figura 3. Estimación de la desviación estándar del promedio mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace SF-36 mental. Bogotá 2011

El centro verde significa el promedio y las barras el intervalo de confianza al 95%. El rombo negro es el resultado del metaanálisis.

Desenlace Proporción de respondedores al tratamiento-Semanas 9 a 12

Se analizó el efecto del tratamiento de acupuntura sobre el desenlace proporción de respondedores (mayor o igual al 50%). Cinco ensayos clínicos evaluaron este

desenlace. Se calculó el riesgo relativo mediante el modelo de efectos fijos dado la ausencia de heterogeneidad significativa. El efecto del tratamiento no difirió significativamente entre el grupo acupuntura y acupuntura falsa. La tabla 20 y la figura 4 muestran los resultados del metaanálisis.

Tabla 20. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con acupuntura falsa sobre el desenlace proporción de respondedores al tratamiento. Bogotá 2011.

Estudio	Acupuntura		Acupuntura falsa		Peso	Riesgo Relativo. Mantel Haeszel, modelo de efectos fijos. IC 95%
	Eventos	Total	Eventos	Total		
Alecrim 2008	12	19	7	17	3.6%	1.53 [0.79, 2.98]
Alecrim 2006	7	16	8	15	4.0%	0.82 [0.40, 1.70]
Backer M	6	17	6	13	3.3%	0.76 [0.32, 1.83]
Diener CH	130	290	133	317	62.1%	1.07 [0.89, 1.28]
Linde K	74	145	43	81	27.0%	0.96 [0.74, 1.25]
Total (95% CI)		487		443	100.0%	1.04 [0.90, 1.19]
Total eventos	229		197			
Heterogeneidad: $\text{Chi}^2 = 2.63$, $\text{df} = 4$ ($P = 0.62$); $I^2 = 0\%$						
Test para el efecto global: $Z = 0.50$ ($P = 0.62$)						

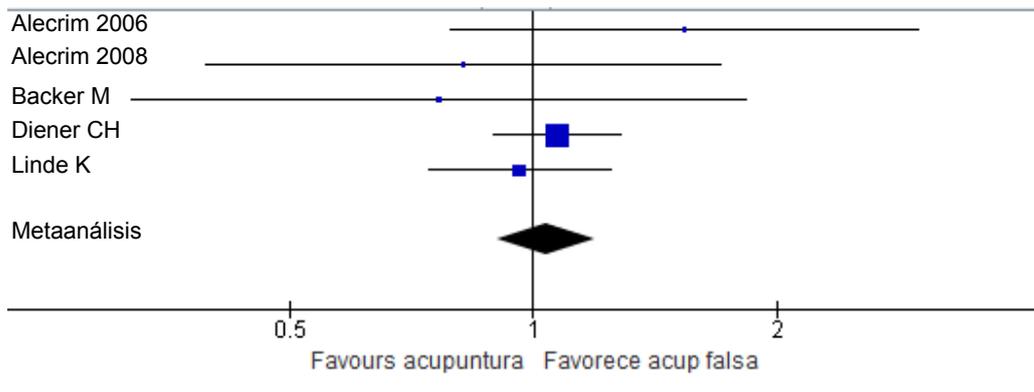


Figura 4. Estimación del riesgo relativo mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace proporción de respondedores al tratamiento. Bogotá 2011

El centro azul significa el riesgo relativo y las barras el intervalo de confianza al 95%. El rombo negro es el resultado del metaanálisis.

Desenlace diferencia en el número de días de migraña

Un estudio (78) calculó la diferencia en el número de días con migraña antes y después del tratamiento. En el grupo que recibió acupuntura a las 6 semanas de seguimiento la diferencia fueron -2.7 ± 3.2 días y a la semana 26 de -2.3 ± 3.6 días. En el grupo que recibió acupuntura falsa fue de -2.4 ± 3.5 días a las 6 semanas de tratamiento y de -1.5 ± 3.8 días a la semana 26 del seguimiento. En la semana 26 se reporta una diferencia estadísticamente significativa que favorece al grupo acupuntura falsa.

Otro estudio (82) evaluó el número de días en los cuales la migraña tuvo una intensidad moderada a severa. Se encontró que el promedio de días con migraña de estas características disminuyó para el grupo acupuntura en 2.2 ± 2.7 días y en el grupo de acupuntura falsa descendió 2.2 ± 2.7 días, no hubo diferencias estadísticamente significativas.

Desenlace total de días con migraña

Dos estudios exploraron el desenlace total de días con migraña. En un estudio (80) se encontró que el número de días con migraña reportado en los diarios de seguimiento descendió de 10 (características de base) a 4.5 días para el grupo que recibió acupuntura a las 24 semanas de seguimiento. En el grupo de acupuntura falsa disminuyó de 8.5 días a 4 días a las 24 semanas de seguimiento.

En otro estudio (77), el grupo acupuntura al inicio del estudio comenzó con 9 días con disminución al cuarto mes a 4 horas y ascendió al mes 6 de seguimiento a 7 días. En el grupo de acupuntura falsa los días de migraña pasaron de 10 a 6.5 días en el sexto mes de seguimiento.

Desenlace duración total del dolor a las seis semanas

Dos ensayos exploraron este desenlace. En uno de ellos (80) la duración total del dolor a las seis semanas es de 70 horas para el grupo que recibió acupuntura y de 75 para el grupo acupuntura falsa y a las 10 semanas fue de 45 horas en el grupo acupuntura y de 70 para el grupo acupuntura falsa. Esta diferencia fue significativa.

En otro estudio (77) la duración total del dolor en horas fue de 120 horas para el grupo acupuntura (seis meses de seguimiento) y de 100 horas para el grupo acupuntura falsa. La evolución en el tiempo de la duración del dolor fue favorable para el grupo de acupuntura hasta el quinto mes de seguimiento (diferencia significativa). La diferencia en el sexto mes, favorable para el grupo acupuntura falsa, fue también significativa.

Desenlace intensidad del dolor

Tres estudio evaluaron la intensidad del dolor pero mediante métodos heterogéneos. En dos de estudios (77, 80) se menciona que hubo una reducción significativa del dolor con el tratamiento de acupuntura, sin embargo, no se

mencionan los resultados medidos de la aplicación de la escala del dolor (escala licker de 0 a 3).

En otro estudio (78) se graduó el dolor con la escala de dolor crónico von Korff. En el grupo de acupuntura al comienzo del estudio se reporta un promedio de 73.7 +/- 13.3, a las 13 semanas 63.5 +/- 19.1 y a las 26 semanas 57.7 +/- 20.4. En el grupo acupuntura falsa el promedio al inicio del estudio fue de 73.8 +/- 13.3, a la semana 13 de 62.6 +/- 18.9 y a la semana 26 de 60.9 +/- 20.4. La medición a la semana 26 fue estadísticamente significativa a favor del tratamiento con acupuntura.

Desenlace uso medicación de rescate

En total cinco ensayos clínicos midieron el desenlace de consumo de medicación de rescate. En dos de ellos se hace mención a que no existieron diferencias significativas entre los grupos pero no se hace ningún tipo de descripción al respecto.

Otro estudio evaluó el número promedio de días con necesidad de medicación de rescate (82). En la semana 9 en el grupo de acupuntura el promedio fue de 3.2 +/- 3 días y en el grupo acupuntura falsa de 3.4 +/- 2.9 días. No hubo diferencias significativas entre los grupos.

En otro estudio (78) a las 13 semanas el 89% de las personas en el grupo que recibió tratamiento de acupuntura y el 87% del grupo de acupuntura falsa necesitaron consumir medicación de rescate, no se reportan diferencias entre los grupos en este desenlace.

Desenlace reacciones adversas

Sólo hubo dos ensayos clínicos en los cuales se reportaron las reacciones adversas que surgieron durante el desarrollo del estudio. En dos ensayos clínicos se reporta que no hubo diferencias significativas en la frecuencia de presentación

de los eventos adversos pero no se hace la descripción. Los demás ensayos clínicos no mencionan la medición de los eventos adversos durante la administración de los tratamientos. Dentro de las reacciones adversas reportadas están hematoma en el sitio de punción, fatiga, cefalea, nódulo local, dolor luego de la sesión y equimosis. El metaanálisis con los dos ensayos con que presentaron la información completa no muestra diferencias significativas en el riesgo entre los tratamientos. La tabla 21 y la figura 5 presentan los resultados del metaanálisis sobre este desenlace.

Tabla 21. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con acupuntura falsa sobre el desenlace reacciones adversas. Bogotá 2011.

Estudio	Acupuntura		Acupuntura falsa		Peso	Riesgo Relativo. Mantel Haeszel, modelo de efectos fijos. IC 95%
	Eventos	Total	Eventos	Total		
Dienner C	70	290	75	317	81.1%	1.02 [0.77, 1.36]
Linde K	37	145	13	81	18.9%	1.59 [0.90, 2.81]
Total (95% CI)		435		398	100.0%	1.13 [0.88, 1.45]
Total eventos	107		88			
Heterogeneidad: $\text{Chi}^2 = 1.87$, $\text{df} = 1$ ($P = 0.17$); $I^2 = 47\%$						
Test para el efecto global: $Z = 0.93$ ($P = 0.35$)						

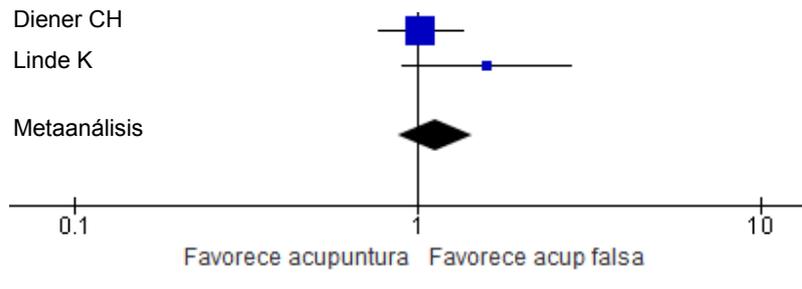


Figura 5. Estimación del riesgo relativo mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace reacciones adversas. Bogotá 2011

El centro azul significa el riesgo relativo y las barras el intervalo de confianza al 95%. El rombo negro es el resultado del metaanálisis.

Acupuntura versus medicación profiláctica convencional

Se presentan los resultados sobre los desenlaces en los cuales se comparaba el tratamiento de acupuntura con la medicación profiláctica convencional.

Desenlace promedio de consumo de analgésicos-semanas 9 a 12

Tres ensayos clínicos exploraron este desenlace. Para el cálculo del efecto del tratamiento se empleó el modelo de efectos aleatorios teniendo en cuenta la heterogeneidad de los estudios. El promedio de consumo de analgésicos en el mes fue significativamente en el grupo que recibió tratamiento con acupuntura. Sin embargo el intervalo de confianza del resultado del metaanálisis abarca también el 0 (ausencia de efecto). La tabla 22 y la figura 6 muestran los resultados del metaanálisis.

Tabla 22. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace promedio de consumo de medicamentos analgésicos. Bogotá 2011.

Estudio	Acupuntura			Medicación			Peso	Diferencia estándar del promedio. IV modelo de efectos aleatorios. IC 95%
	Prom	DE	Total	Prom	DE	Total		
Allais 2002	5.13	0.46	77	6.7	0.56	73	33.2%	-3.06 [-3.53, -2.58]
Facco E	10.0	5.0	40	20.0	5.1	40	33.1%	-1.96 [-2.50, -1.42]
Vickers AJ	11.0	13.6	159	11.4	14.1	136	33.7%	-0.03 [-0.26, 0.20]
Total (95% CI)			276			249	100.0%	-1.67 [-3.68, 0.33]
Heterogeneidad: $\text{Chi}^2 = 148.20$, $\text{df} = 2$ ($P < 0.00001$); $I^2 = 99\%$								
Test para el efecto total: $Z = 7.88$ ($P < 0.00001$)								

Prom= Promedio, DE: Desviación estándar

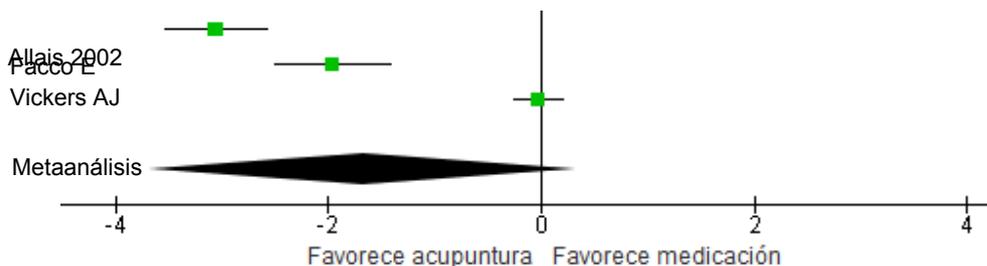


Figura 6. Estimación de la diferencia estándar del promedio mediante modelo de efectos aleatorios e intervalos de confianza al 95% desenlace promedio de consumo de medicamentos analgésicos. Bogotá 2011

El centro verde significa el promedio y las barras el intervalo de confianza al 95%. El rombo negro es el resultado del metaanálisis.

Desenlace proporción de consumo de medicación adicional-semanas 9 a 12

Cuatro ensayos clínicos exploraron la proporción de personas que tuvieron que consumir por lo menos una vez algún medicamento analgésico para el manejo del dolor. El efecto del tratamiento se estimó mediante el modelo de efectos aleatorios (heterogeneidad significativa). El riesgo relativo fue de 1.01 (0.79-1.30), no significativo, es decir, no hubo diferencias en la proporción de consumo de medicamentos analgésicos entre el grupo acupuntura y tratamiento farmacológico.

La tabla 23 y la figura 7 muestran los resultados del metaanálisis.

Tabla 23. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace proporción de consumo de medicación adicional. Bogotá 2011.

Estudio	Acupuntura		Medicación		Peso	Riesgo Relativo. Mantel Haeszel, modelo de efectos aleatorios. IC 95%
	Eventos	Total	Eventos	Total		
Alais 2002	59	77	55	73	34.2%	1.02 [0.85, 1.22]
Diener C	254	290	171	187	40.7%	0.96 [0.90, 1.02]
Vicker AJ	34	159	39	136	20.0%	0.75 [0.50, 1.11]
Wang LP	20	70	4	70	5.1%	5.00 [1.80, 13.88]
Total (95% CI)		596		466	100.0%	1.01 [0.79, 1.30]
Total eventos	367		269			
Heterogeneidad: $Tau^2 = 0.04$; $Chi^2 = 12.92$, $df = 3$ ($P = 0.005$); $I^2 = 77\%$						
Test para el efecto global: $Z = 0.10$ ($P = 0.92$)						

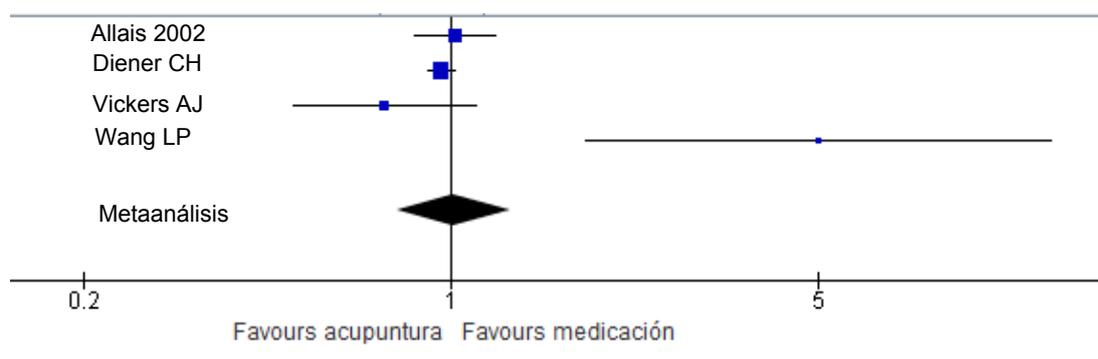


Figura 7. Estimación del riesgo relativo mediante modelo de efectos aleatorios e intervalos de confianza al 95% desenlace proporción de consumo de medicación adicional. Bogotá 2011

El centro azul significa el riesgo relativo y las barras el intervalo de confianza al 95%. El rombo negro es el resultado del metaanálisis.

Desenlace Ataques de migraña por mes-semana 24

Tres estudios estudiaron el desenlace ataques de migraña al mes de tratamiento. Se aplicó el modelo de efectos aleatorios dado la heterogeneidad de los estudios. En el grupo acupuntura se presentaron 1.04 (IC 95% -2.49, 0.40) menos ataques comparados con la medicación profiláctica esta diferencia no fue estadísticamente significativa. La tabla 24 y la figura 8 muestran los resultados del metaanálisis.

Tabla 24. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace ataques de migraña al mes. Bogotá 2011.

Estudio	Acupuntura			Medicación			Peso	Diferencia estándar del promedio. IV modelo de efectos aleatorios. IC 95%
	Prom	DE	Total	Prom	DE	Total		
Allais 2002	2.95	0.39	77	4.1	0.42	73	32.9%	-2.83 [-3.28, -2.37]
Diener CH	6.0	3.2	290	6.4	4.0	187	33.8%	-0.11 [-0.30, 0.07]
Streng A	3.2	3.0	59	3.9	3.1	55	33.3%	-0.23 [-0.60, 0.14]
Total (95% CI)			426			315	100.0%	-1.04 [-2.49, 0.40]
Heterogeneidad: Tau ² = 1.60; Chi ² = 118.78, df = 2 (P < 0.00001); I ² = 98%								
Test para el efecto global: Z = 1.41 (P = 0.16)								

Prom= Promedio, DE: Desviación estándar

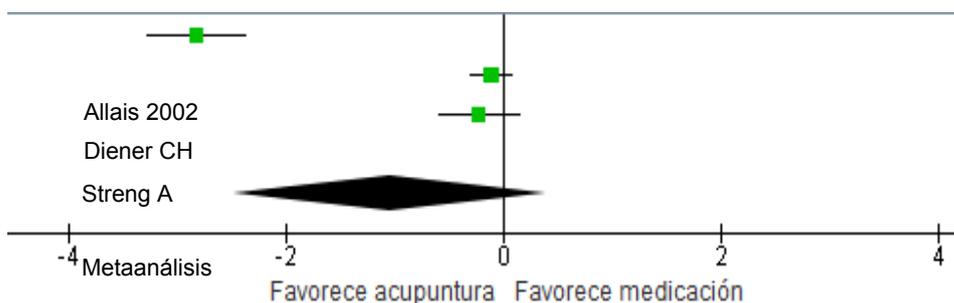


Figura 8. Estimación de la diferencia estándar del promedio mediante modelo de efectos aleatorios e intervalos de confianza al 95% desenlace ataques de migraña al mes. Bogotá 2011

El centro verde significa el promedio y las barras el intervalo de confianza al 95%. El rombo negro es el resultado del metaanálisis.

Desenlace diferencia en días de migraña al mes de tratamiento

Tres estudios exploraron la diferencia en días de migraña al mes de tratamiento. Se utilizó el modelo de efectos fijos para la estimación del efecto del tratamiento. La diferencia estándar del promedio fue de -0.15 (-0.15, 0.02) días de migraña a favor del tratamiento con acupuntura, sin embargo la diferencia no es estadísticamente significativa. La tabla 25 y la figura 9 muestran el resultado del metaanálisis.

Tabla 25. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace diferencia en días de migraña al mes de tratamiento. Bogotá 2011.

Estudio	Acupuntura			Medicación			Peso	Diferencia estándar del promedio. IV modelo de efectos fijos. IC 95%
	Prom	DE	Total	Prom	DE	Total		
Streng A	-2.5	2.9	59	-2.2	2.7	55	20.6%	-0.11 [-0.47, 0.26]
Vickers AJ	-3.5	6.2	161	-1.9	7.3	140	54.0%	-0.24 [-0.46, -0.01]
Wang LP	-2.7	3.2	70	-2.7	4.4	70	25.4%	0.00 [-0.33, 0.33]
Total (95% CI)			290			265	100.0%	-0.15 [-0.32, 0.02]
Heterogeneidad: Chi ² = 1.40, df = 2 (P = 0.50); I ² = 0%								
Test para el efecto total: Z = 1.76 (P = 0.08)								

Prom= Promedio, DE: Desviación estándar

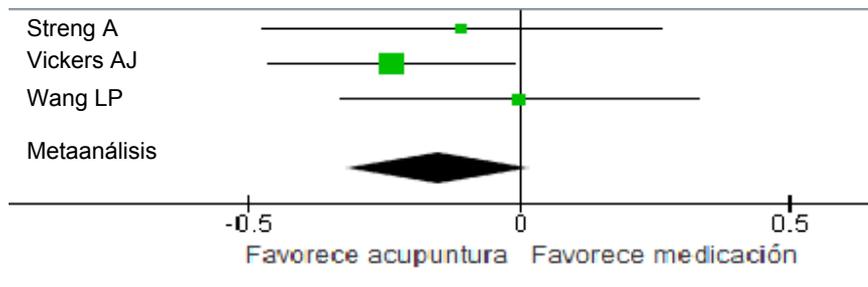


Figura 9. Estimación de la diferencia estándar del promedio mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace diferencia en días de migraña al mes de tratamiento. Bogotá 2011

El centro verde significa el promedio y las barras el intervalo de confianza al 95%. El rombo negro es el resultado del metaanálisis

Desenlace puntuación en escala de calidad de vida SF-36-Física

Tres ensayos clínicos evaluaron el efecto del tratamiento sobre la puntuación en la escala de calidad de vida SF 36 en su componente físico en la semana 9 a 12 de seguimiento. Se aplicó el modelo de efectos fijos para la estimación del efecto del tratamiento. La diferencia estándar del promedio fue de 0.26 (IC 95% 0.10, 0.43) favorable para el tratamiento de acupuntura. La diferencia fue estadísticamente significativa. La tabla 26 y la figura 10 muestran los resultados del metaanálisis.

Tabla 26. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace puntuación en escala de calidad de vida SF 36-Física. Bogotá 2011.

Estudio	Acupuntura			Medicación			Peso	Diferencia estándar del promedio. IV modelo de efectos fijos. IC 95%
	Prom	DE	Total	Prom	DE	Total		
Streng A	48.3	7.4	59	44.5	8.4	55	20.2%	0.48 [0.11, 0.85]
Vickers AJ	63.5	41.2	161	56.7	40.8	140	54.5%	0.17 [-0.06, 0.39]
Wang LP	55.9	7.7	70	53.6	7.1	70	25.3%	0.31 [-0.02, 0.64]
Total (95% CI)			290			265	100.0%	0.26 [0.10, 0.43]
Heterogeneidad: $\text{Chi}^2 = 2.06, \text{df} = 2 (P = 0.36); I^2 = 3\%$								
Test para el efecto global: $Z = 3.10 (P = 0.002)$								

Prom: Promedio, DE: desviación estándar

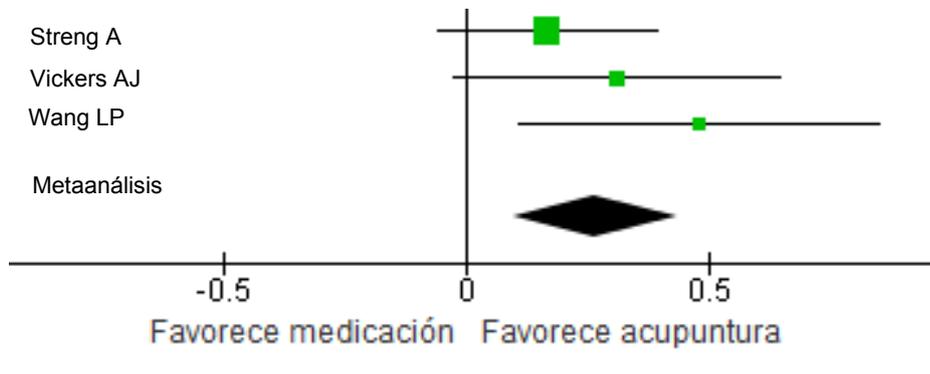


Figura 10. Estimación de la diferencia estándar del promedio mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace puntuación en escala de calidad de vida SF-36 física. Bogotá 2011

El centro verde significa el promedio y las barras el intervalo de confianza al 95%. El rombo negro es el resultado del metaanálisis

Desenlace puntuación en escala de calidad de vida SF-36-mental

Tres ensayos clínicos evaluaron el efecto del tratamiento sobre la puntuación en la escala de calidad de vida SF-36 en su componente mental en las semanas 9 a 12 de seguimiento. Se estimó mediante el modelo de efectos fijos. La diferencia estándar del promedio no fue significativa. La tabla 27 y la figura 11 muestran los resultados del metaanálisis.

Tabla 27. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace puntuación en escala de calidad de vida SF 36-Mental. Bogotá 2011.

Estudio	Acupuntura			Medicación			Peso	Diferencia estándar del promedio. IV modelo de efectos fijos. IC 95%
	Prom	DE	Total	Prom	DE	Total		
Streng A	50.1	9.0	59	50.1	7.6	55	26.4%	0.00 [-0.37, 0.37]
Vickers AJ	66.6	15.3	161	67.8	14.0	140	43.8%	-0.08 [-0.31, 0.15]
Wang LP	55.9	7.7	70	53.6	7.1	70	29.8%	0.31 [-0.02, 0.64]
Total (95% CI)			290			265	100.0%	0.06 [-0.18, 0.29]
Heterogeneidad: $\tau^2 = 0.02$; $\chi^2 = 3.64$, $df = 2$ ($P = 0.16$); $I^2 = 45\%$								
Test para el efecto global: $Z = 0.47$ ($P = 0.64$)								

Prom: Promedio, DE: desviación estándar

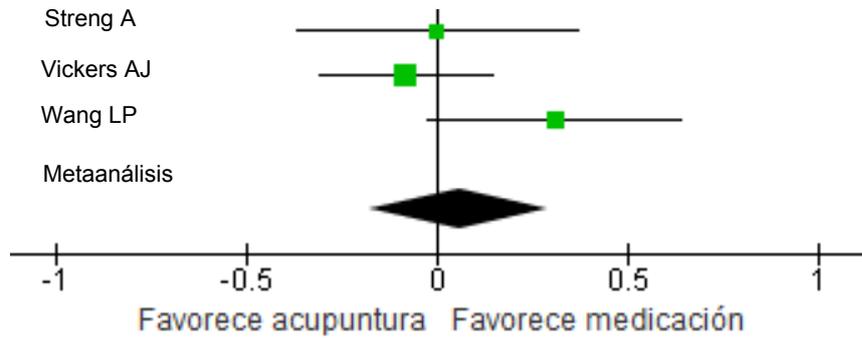


Figura 11. Estimación de la diferencia estándar del promedio mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace puntuación en escala de calidad de vida SF-36 mental. Bogotá 2011

El centro verde significa el promedio y las barras el intervalo de confianza al 95%. El rombo negro es el resultado del metaanálisis

Desenlace proporción de respondedores al tratamiento (16 semanas)

La proporción de respondedores al tratamiento fue evaluada en tres ensayos clínicos. El riesgo relativo en el metaanálisis fue de 0.16 (0.09, 0.23) a favor de la acupuntura. El efecto fue estadísticamente significativo. La tabla 28 y la figura 12 muestran los resultados del metaanálisis

Tabla 28. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace proporción de respondedores al tratamiento. Bogotá 2011.

Estudio	Acupuntura		Medicación		Peso	Riesgo Relativo. Mantel Haeszel, modelo de efectos fijos. IC 95%
	Eventos	Total	Eventos	Total		
Diener C	130	290	62	187	64.2%	0.12 [0.03, 0.21]
Streng A	34	59	16	55	16.1%	0.29 [0.11, 0.46]
Wang LP	41	70	28	70	19.8%	0.19 [0.02, 0.35]
Total (95% CI)		419		312	100.0%	0.16 [0.09, 0.23]
Total eventos	205		106			
Heterogeneidad: $\text{Chi}^2 = 3.00, \text{df} = 2 (P = 0.22); I^2 = 33\%$						
Test para el efecto global: $Z = 4.35 (P < 0.0001)$						

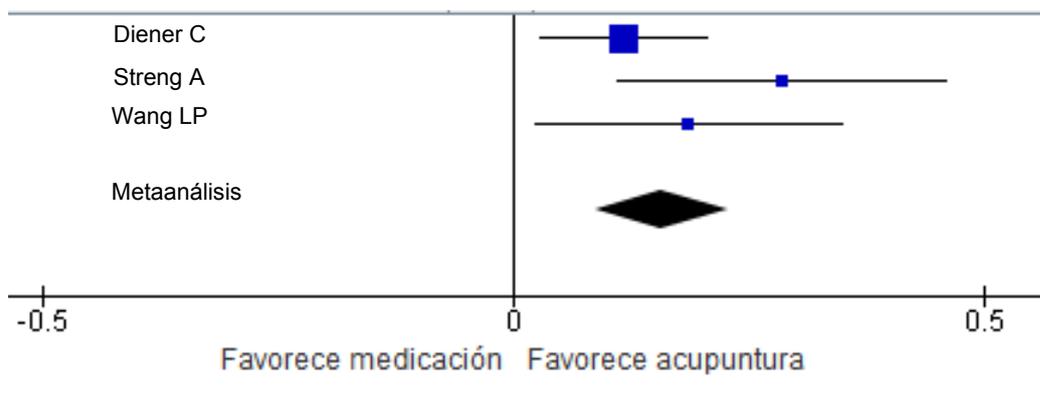


Figura 12. Estimación del riesgo relativo mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace proporción de respondedores al tratamiento. Bogotá 2011

El centro azul significa el riesgo relativo y las barras el intervalo de confianza al 95%. El rombo negro es el resultado del metaanálisis

Desenlace Intensidad del dolor

En cuatro ensayos clínicos se realizó la medición del desenlace intensidad del dolor, aunque mediante instrumentos diferentes en los tres casos.

En uno de los estudios (85) se midió mediante una escala licker diseñada por los investigadores con calificaciones posibles entre el 0 (no hay dolor) al 3 (dolor muy severo). En el grupo que recibió el tratamiento la proporción de individuos que calificaron el dolor como severo pasó de 39% a 18%, moderado de 44% a 46% y leve de 17% a 36%. Estos cambios fueron estadísticamente significativos y la comparación de los grupos de acupuntura y medicamento no mostró diferencias significativas.

En otro estudio (78) se midió la intensidad del dolor utilizando el puntaje de medición del dolor crónico Von Korff. El puntaje promedio en el grupo de acupuntura fue de 73.7 +/- 13.3 y en el grupo de tratamiento farmacológico de 74.5 +/- 12.6. No se reportaron diferencias significativas entre estos grupos.

En otro estudio (71) se exploró el efecto de la acupuntura sobre la intensidad del dolor medida mediante escala análoga visual. En el grupo que recibió acupuntura el puntaje promedio al iniciar el estudio era de 6.9 +/- 1.7, a las cuatro semanas de tratamiento fue de 4.3 +/- 2.7, este promedio se mantuvo hasta la semana 16 cuando se terminó el seguimiento de los individuos incluidos en el estudio. En el grupo que recibió manejo farmacológico el promedio al iniciar era de 6.7 +/- 1.9 y a las cuatro semanas de 5.2 +/- 2.0, este último promedio se mantuvo hasta la semana 16 de seguimiento. La disminución del promedio de la intensidad del dolor tanto en el grupo que recibió manejo con acupuntura como en el grupo que fue tratado con medicamentos fue significativa comparando el puntaje al iniciar el estudio con las mediciones a las 4 y 16 semanas. No se reportan diferencias significativas al comparar los dos grupos.

Se empleó el modelo de efectos fijos para la estimación del efecto del tratamiento (semanas 9 a 12 de seguimiento). La diferencia estándar del promedio fue de -0.49 (-0.74, -0.24) a favor del tratamiento de acupuntura. El resultado fue significativo. La tabla 29 y la figura 13 muestran los resultados del metaanálisis.

Tabla 29. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace intensidad del dolor en escala análoga visual. Bogotá 2011.

Estudio	Acupuntura			Medicación			Peso	Diferencia estándar del promedio. IV modelo de efectos fijos. IC 95%
	Prom	DE	Total	Prom	DE	Total		
Streng A	3.1	2.1	59	4.4	2.0	55	44.1%	-0.63 [-1.01, -0.25]
Wang LP	4.3	2.7	70	5.2	2.0	70	55.9%	-0.38 [-0.71, -0.04]
Total (95% CI)			129			125	100.0%	-0.49 [-0.74, -0.24]
Heterogeneidad: $\text{Chi}^2 = 0.97$, $\text{df} = 1$ ($P = 0.33$); $I^2 = 0\%$								
Test para el efecto total: $Z = 3.83$ ($P = 0.0001$)								

PROM: Promedio, DE: desviación estándar

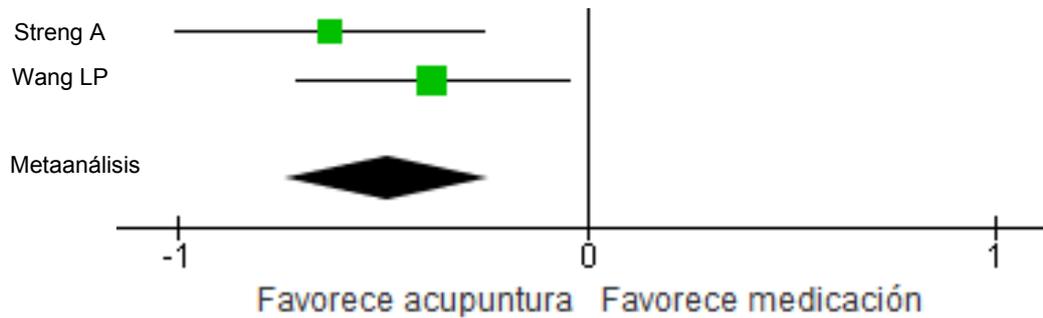


Figura 13. Estimación de la diferencia estándar del promedio mediante modelo de efectos fijos e intervalos de confianza al 95% desenlace proporción de respondedores al tratamiento. Bogotá 2011

El centro verde significa el promedio y las barras el intervalo de confianza al 95%. El rombo negro es el resultado del metaanálisis

Desenlace reacción adversa al medicamento

Las reacciones adversas reportadas para los grupos tratados con acupuntura fueron la sedación, dolor local en el sitio de punción, sangrado leve, disconfort y fatiga. En los grupos de manejo farmacológico las reacciones adversas reportadas son la ganancia de peso, sensación de desvanecimiento, depresión y fatiga. El consumo de medicación aumentó el riesgo de presentación de alguna reacción adversa. Este resultado fue estadísticamente significativo y puede apreciarse en la tabla 30 y la figura 14.

Tabla 30. Efecto del tratamiento de acupuntura comparado con medicación profiláctica sobre el desenlace reacciones adversas. Bogotá 2011.

Estudio	Acupuntura		Medicación		Peso	Riesgo Relativo. Mantel Haeszel, modelo de efectos aleatorios. IC 95%
	Eventos	Total	Eventos	Total		
Alais G	10	77	29	73	25.5%	0.33 [0.17, 0.62]
Diener C	70	290	59	187	31.3%	0.77 [0.57, 1.03]
Streng A	9	59	36	55	25.7%	0.23 [0.12, 0.44]
Wang LP	5	70	7	70	17.5%	0.71 [0.24, 2.14]
Total (95% CI)		496		385	100.0%	0.45 [0.23, 0.87]
Total eventos	94		131			
Heterogeneidad: $Tau^2 = 0.35$; $Chi^2 = 14.84$, $df = 3$ ($P = 0.002$); $I^2 = 80\%$						
Test para el efecto global: $Z = 2.35$ ($P = 0.02$)						

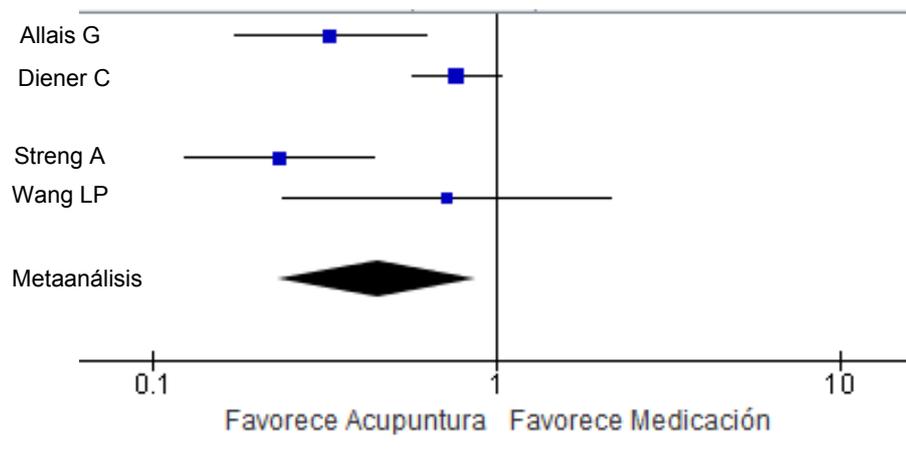


Figura 14. Estimación del riesgo relativo mediante el modelo de efectos aleatorios e intervalos de confianza al 95% desenlace reacciones adversas. Bogotá 2011

El centro azul significa el riesgo relativo y las barras el intervalo de confianza al 95%. El rombo negro es el resultado del metaanálisis

Acupuntura versus lista de espera

Un estudio (82) comparó la acupuntura contra lista de espera (no recibieron tratamiento, excepto cuando se presentaba un ataque agudo de migraña). A la semana 9 el promedio de episodios con una intensidad moderada a severa para el grupo acupuntura era de 2.8 ± 2.3 y para el grupo lista de espera de 4.3 ± 2.2 , esta diferencia fue significativa. La proporción de pacientes respondedores al tratamiento también mostró diferencias significativas: en el grupo acupuntura fue del 51% y en lista de espera de 15%.

Por otra parte el promedio de ataques de migraña en el grupo acupuntura fue de 1.5 ± 1.2 y en el grupo lista de espera 2.3 ± 1.1 , diferencia que es estadísticamente significativa. La escala de calidad de vida SF-36 en su componente físico fue significativamente mejor en el grupo acupuntura que en la lista de espera. No hubo diferencias sin embargo sobre la puntuación en el componente emocional.

5.2.3.2 Tratamiento ataque agudo

Se identificaron tres ensayos clínicos en los cuales se evaluó el uso de la terapia con acupuntura en el manejo del ataque agudo de migraña. En uno de estos ensayos se empleó auriculoacupuntura y en los otros dos acupuntura con agujas. Los dos ensayos en los que se empleó acupuntura con agujas no son homogéneos por cuanto se midieron desenlaces y se utilizaron grupos controles diferentes (acupuntura falsa y medicamento convencional).

En uno de los ensayos (85) se incluyeron 89 mujeres con diagnóstico de migraña sin aura según los criterios de la clasificación internacional de cefalea. Se crearon dos grupos, repartidos mediante técnicas de aleatorización; a un grupo (n=43) se le realizó tratamiento con auriculoacupuntura localizando el punto de aplicación mediante el test de dolor-presión. Al otro grupo (n=46) se les aplicó la auriculoacupuntura en un punto no específico para el manejo de la migraña (punto para el manejo de la ciática). Como desenlace se midió la intensidad del dolor a los 10, 30, 60 y 120 minutos y al día siguiente, utilizando la escala análoga visual. La intensidad inicial del dolor no fue diferente entre los dos grupos de tratamiento. La intensidad del dolor fue significativamente menor para las personas del grupo de auriculoterapia a los 10, 30, 60 y 120 minutos del tratamiento cuando se les comparó con el grupo control. A los 120 minutos la intensidad del dolor para el grupo auriculoacupuntura era de 2.1 ± 0.23 y la del grupo control de 3.7 ± 0.28 . El promedio de intensidad del dolor a las 24 horas no mostró, sin embargo, diferencias estadísticamente significativas (2.1 ± 0.34 en el grupo auriculoacupuntura versus 2.4 ± 0.24). En el estudio se calculó también la proporción de respondedores (es decir, con un alivio del 50% o más en la intensidad del dolor) al tratamiento luego de 120 minutos. En el grupo de auriculoacupuntura fue del 65% y en el control de 13%.

Otro estudio (84) evaluó el uso de la acupuntura comparado con la inyección del sumatriptan (un medicamento utilizado en el manejo del ataque agudo de la migraña) y placebo de sumatriptan. En total el estudio incluyó 179 personas con

migraña con o sin aura diagnosticada según los criterios de la Sociedad Internacional de Cefalea, repartidas de la siguiente forma: 60 en el grupo de acupuntura, 58 recibieron sumatriptan y 61 personas placebo de sumatriptan. Se realizó un seguimiento cada 6 horas por dos días seguidos. Los desenlaces evaluados fueron el número de pacientes en los cuales se previno un ataque de migraña completo a las 48 horas y respondedores (disminución del dolor >50%) luego de dos horas de la intervención. La prevención del ataque severo se logró en el 35% de los pacientes del grupo que recibió acupuntura, 36% del grupo que recibió el sumatriptan y 18% en el grupo control con placebo, la proporción de los grupos que recibieron acupuntura y sumatriptan fue significativamente superior comparados con el grupo placebo. El riesgo relativo de desarrollar un ataque severo comparando la acupuntura con el sumatriptan era de 1.03 (IC 95% 0.64-1.68). Cuando no se obtenía respuesta clínica con el primer ciclo de tratamiento y se repetía la intervención (acupuntura y sumatriptan), en este escenario la proporción de respondedores a los tratamientos fueron del 13% en el grupo acupuntura y 80% en el grupo sumatriptan. En el grupo acupuntura se presentaron en total 16 casos de reacciones adversas, la más común fue la elevación de la presión arterial (13 casos). En el grupo que recibió el sumatriptan se presentaron 36 casos de eventos adversos, entre ellos el aumento en la presión arterial (22 casos), dolor torácico (4 casos), sensación de calor (2 casos), vértigo (2 casos) y otros (6 casos). En el grupo placebo se reportaron 10 casos de reacciones adversas, se presentó el aumento en la tensión arterial (8 casos), vértigo (1 caso) y otra (1 caso).

El otro ensayo clínico (74) incluyó 175 pacientes con migraña con o sin aura según los criterios de clasificación de la Sociedad Internacional de Cefalea a través de un diseño multicéntrico realizado en 7 hospitales que ofrecen servicios de medicina alopática y terapéutica china. Se repartieron los pacientes en tres grupos: acupuntura (n=58), acupuntura falsa 1 (n=60) y acupuntura falsa 2 (n=57). El grupo de acupuntura falsa 1 recibió el tratamiento en sitios que no son puntos de acupuntura ubicados entre los meridianos del triple recalentador e

intestino delgado. En el grupo de acupuntura falsa 2 se puncionaron sitios que no eran puntos de acupuntura en el antebrazo medio. Como desenlace principal se midió la intensidad del dolor medido mediante escala análoga visual del dolor a la media, 1, 2 y 4 horas luego de aplicado el tratamiento. También se midieron la intensidad del dolor 24 horas después del tratamiento, la necesidad de uso de medicamentos convencionales, proporción de pacientes que consideraron efectivo el tratamiento y las reacciones adversas presentadas en los diferentes grupos.

La medición de base de las diferentes variables no mostró diferencias significativas entre los tres grupos salvo la duración promedio de la enfermedad que fue mayor en el grupo de acupuntura falsa 2 comparado con los otros dos grupos. La intensidad promedio del dolor fue significativamente menor en el grupo de acupuntura comparado con los dos grupos de acupuntura falsa a las 2 y 4 horas (a las dos horas 4.0 en el grupo de acupuntura, 4.5 acupuntura falsa 1 y 5.0 acupuntura falsa 2; a las cuatro horas, 4.0 en el grupo acupuntura, 4.2 acupuntura falsa 1 y 5.0 acupuntura falsa 2). El tiempo para la disminución del dolor no mostró diferencias significativas entre los grupos (0,44 horas en promedio). La proporción de individuos con disminución completa del dolor fue significativa mayor en el grupo de acupuntura (40.7% versus 16.7% acupuntura falsa 1, 16.4% acupuntura falsa 2). La proporción de individuos que necesitó consumir medicación adicional fue similar entre los grupos, en todos fue mayor del 50% (61.1% acupuntura, 61.1% acupuntura falsa 1 y 67.3% acupuntura falsa 2). La evaluación de efectividad por los pacientes en el percentil 100 fue significativamente superior en el grupo que recibió la acupuntura real (9.4%) versus (3.7% en acupuntura falsa 1, 1.8% acupuntura falsa 2). Se presentaron reacciones adversas en el 5.1% de los pacientes que incluyeron 1 caso de náusea y vómito, 4 casos de sangrado leve y hematoma y un paciente con distensión abdominal. No se presenta en el estudio la discriminación de las reacciones adversas según los grupos de tratamiento.

5.2.4 Sesgo de publicación

Se evaluó el sesgo de publicación mediante la construcción de una gráfica de embudo. No se encontró evidencia de sesgo de publicación. La figura 15 muestra la gráfica de embudo.

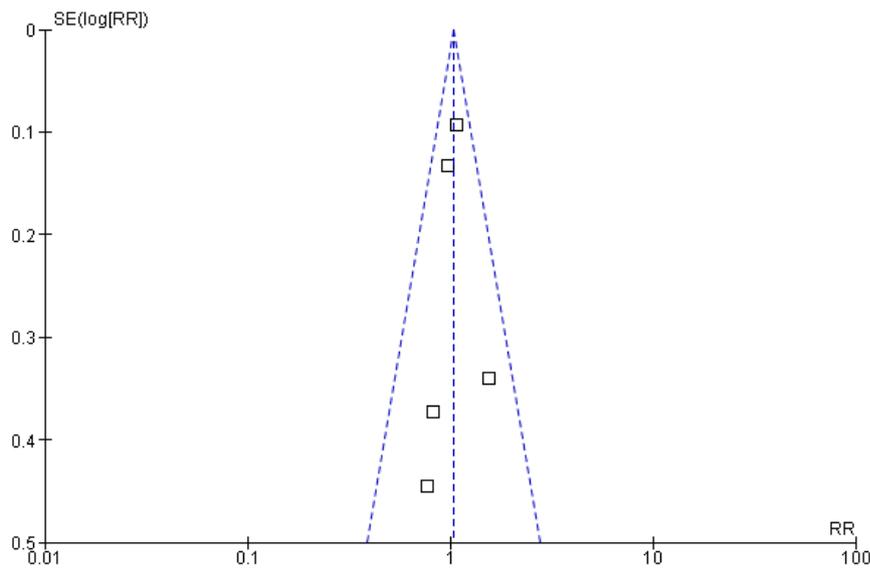


Figura 15. Gráfica de embudo. Bogotá 2011

5.2.5 Análisis por subgrupos

No se realizó dado que los ensayos emplearon el mismo tipo de tratamiento. El ensayo que evaluó la auriculoterapia ya fue expuesto en la sección anterior.

5.2.6 Análisis de sensibilidad

Un estudio presentó una calidad metodológica baja el cual evaluó el uso de la auriculoterapia. Por este motivo los resultados obtenidos y presentados previamente no se modifican con el análisis de sensibilidad.

5.3 Estudios observaciones y cuasiexperimentales

En este grupo se incluyeron tres estudios, 1 estudio observacional descriptivo y dos estudios de tipo cuasiexperimental antes y después.

En uno de los artículos (73) se presenta un diseño cuasiexperimental de tipo antes y después. Se incluyeron 54 pacientes con cefalea diaria crónica y migraña. El tratamiento de acupuntura se aplicó en sesiones de 30 minutos dos veces por semanas durante cuatro semanas. Como desenlace se midió la intensidad del dolor por escala análoga visual del dolor. Se reportó una disminución del promedio de dolor de 4.2 a 3.5 al final del tratamiento la cual fue estadísticamente significativa. El seguimiento tres meses después de terminado el tratamiento no mostró variaciones significativas.

Otro estudio cuasiexperimental de tipo antes y después (72) incluyó 15 mujeres con diagnóstico de migraña sin aura de acuerdo a los criterios de la Sociedad Internacional de la Cefalea. Como desenlace se midió la intensidad del dolor con el uso de la escala análoga visual del dolor a los 15, 30, 60 y 120 minutos y 24 horas luego. El valor promedio de puntuación en la escala análoga fue de 7.6 +/- 1.6, a los quince minutos de 4.3 +/- 1.7, treinta minutos 4.1 +/- 1.9, sesenta minutos 3.9 +/- 1.8, 120 minutos 3.4 +/- 1.8 y 24 horas luego 2.3 +/- 1.6. La evolución en el tiempo de la puntuación en la escala disminuyó de manera significativa con el tiempo.

El otro estudio correspondió a un diseño observacional longitudinal con información recolectada a través de historias clínicas (79). En el estudio se incluyeron individuos con migraña con o sin aura, cefalea tensional, cefalea vascular y cefalea inducida por medicamentos. En total se describen 732 casos de migraña que fueron tratados con acupuntura en consultorios particulares de médicos expertos en el área. El promedio de sesiones de acupuntura fue de 8.6 +/- 3.0, el 5.7% de los pacientes recibieron menos de tres sesiones de tratamiento. En los pacientes con migraña se reporta una disminución significativa de los síntomas depresivos e índice de discapacidad por dolor y una mejoría en la puntuación de la escala de calidad de vida SF-36 en su componente físico y mental. En más del 50% de las personas se presentó una mejoría del 50% o más de la discapacidad producida por el dolor.

Tabla 31. *Estudios cuasiexperimentales y observacionales incluidos. Bogotá 2011.*

Tipo de diseño	Fuentes de sesgos	Referencia
Estudio cuasiexperimental antes y después	No hubo grupo control ni aleatorización de la intervención. No se realizó medición de medicaciones adicionales consumidas por los pacientes por lo cual no es posible garantizar que los beneficios reportados sean debidos al tratamiento de acupuntura	73
Estudio cuasiexperimental antes y después	No hubo grupo control ni aleatorización de la intervención. No se realizó cálculo de tamaño de la muestra. No se midió el consumo de medicaciones adicionales al tratamiento lo cual compromete la veracidad de los resultados reportados.	72
Estudio observacional descriptivo con información longitudinal	Se utilizó fuente de información secundaria por lo cual el investigador no tuvo control sobre la captura de la información. No se presenta información sobre otros tratamiento o medicamentos consumidos por los pacientes por lo cual no es posible establecer una relación causal con certeza sobre la utilidad del tratamiento.	79

6. Discusión

En esta sección se discutirá en primer lugar los mecanismos a través de los cuales se explica la acción de la acupuntura en los casos de migraña, los resultados obtenidos en esta revisión y sus implicaciones y finalmente las limitaciones de este estudio.

6.1 Mecanismos de acción

La acupuntura se practica hace más de 2000 mil años y poco a poco ha venido ganando aceptación en el mundo occidental para el manejo de diferentes condiciones médicas entre ellas la migraña (86). Sin embargo son pocos los mecanismos específicos de acción estudiados para la acción de la acupuntura en la migraña.

La acupuntura activa las fibras mielínicas y amielínicas sensitivas periféricas e integra información a nivel de la médula espinal y cerebro modificando neurotransmisores y neuropéptidos como la serotonina y neurotrofinas que podrían estar implicadas en el proceso fisiopatológico que está detrás de la migraña (87-89).

La alteración en el funcionamiento del sistema nervioso autónomo es un factor fisiopatológico relacionado con el desarrollo de la migraña. El efecto clínico logrado por la acupuntura en los casos de migraña podría ser debido, por lo menos en parte, a la modulación de la respuesta del sistema nervioso autónomo. En personas con migraña el tratamiento con acupuntura produce la disminución de la variabilidad de la frecuencia cardíaca lo cual se relaciona con los beneficios

clínicos logrados. Esto es resultado de la disminución en la reactividad de la actividad del sistema nervioso simpático (90).

Se ha propuesto que la activación de fibras del sistema trigeminovascular por la liberación de péptidos vasoactivos podría estar relacionada con el gatillo de un ataque de migraña. Entre estos se cuentan el péptido relacionado con el gen de la calcitonina y la sustancia P que inducen vasodilatación y extravasación de proteínas del plasma. La electroacupuntura disminuye los niveles de este péptido en ratas mecanismo a través del cual podría funcionar en los casos de migraña (91).

Los puntos de acupuntura poseen una mayor densidad de receptores y una distribución espacial del tejido conectivo que facilita la transmisión de la información hacia el sistema nervioso central (92). La inserción de la aguja y la rotación en la búsqueda del efecto de Qi podrían ser el gatillo del tratamiento con acupuntura para lograr sus efectos terapéuticos (93).

6.2 Modelo de la medicina basada en la evidencia en acupuntura

La aplicación de los conceptos de la medicina basada en la evidencia en medicina alternativa ha sido un proceso lento, sin embargo, la acupuntura es la variante de la medicina alternativa que cuenta con un mayor sustento bibliográfico de ensayos clínicos y revisiones sistemáticas de la literatura. En la base de datos del Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos, que incluye registros de 174 países, se encuentran registrados 341 ensayos clínicos que evalúan el uso de la acupuntura (94).

Uno de los inconvenientes que han surgido con la aplicación de la medicina basada en la evidencia es que los diseños de los ensayos clínicos tienden a estandarizar el tratamiento de acupuntura desde un enfoque epistemológico

occidental. Con esto se pierde el tratamiento individualizado que se ofrece desde la medicina tradicional china (95).

Otro inconveniente deriva de la falta de concordancia entre los criterios diagnósticos empleados en los ensayos clínicos (por lo general, diagnósticos occidentales) dejando a un lado el diagnóstico desde la medicina tradicional china. Desde la medicina china para cada diagnóstico existe un plan de tratamiento y necesidades terapéuticas diferentes pudiendo así variar el tratamiento entre uno y otro paciente con migraña (96).

A pesar de estas limitaciones el tratamiento con acupuntura ha mostrado ser efectivo para el manejo del dolor crónico, dolores articulares y musculares, mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes manejados con este tratamiento (97). En la actualidad el desarrollo de ensayos clínicos en acupuntura es un campo activo de investigación y continúan probándose las indicaciones del tratamiento desde el marco de la medicina basada en la evidencia.

6.3 Implicaciones de los resultados de esta revisión

A través de esta revisión sistemática se evaluó la efectividad del uso de la acupuntura en casos de migraña sobre desenlaces como la calidad de vida, intensidad del dolor y consumo de analgésicos.

Al comparar los resultados de la acupuntura con la acupuntura falsa (que se aplicó en los ensayos clínicos como una acupuntura mínimamente invasiva) en la profilaxis de la migraña, no se encontraron diferencias significativas sobre desenlaces como la puntuación en la escala de calidad de vida SF-36 en sus componentes físico y mental, proporción de respondedores al tratamiento, total de días con migraña, necesidad de consumo de medicamentos para el manejo del dolor, reacciones adversas. En los desenlaces días de migraña y duración total del dolor el resultado fue significativo y favorable para el tratamiento con

acupuntura falsa. Por otra parte se encontró una diferencia a favor de acupuntura en el desenlace intensidad del dolor. Estos hallazgos son concordantes con un metaanálisis publicado previamente en donde se documenta que la frecuencia y respuesta al tratamiento es similar entre los grupos acupuntura y acupuntura falsa (8). Existe controversia sobre si la acupuntura mínima es un placebo válido en un ensayo clínico. Se ha documentado que la acupuntura mínima produce activación de fibras C que envían información, mediada por la actividad de los mecanorreceptores hacia el lóbulo de la ínsula implicado en el procesamiento del componente emocional del dolor. Este mecanismo fisiológico es un argumento para pensar que los controles de acupuntura mínima como los que se utilizaron en los ensayos clínicos incluidos no son inertes y esta podría ser la explicación a que no se reporten diferencias significativas entre estos grupos de tratamiento (98-100). En este orden de ideas no puede afirmarse que la acupuntura mínima (utilizada en los ensayos clínicos incluidos) sea un placebo válido, puede tener actividad biológica, y por tanto no puede afirmarse que el efecto de la acupuntura sea similar al del placebo.

En la comparación entre la acupuntura y la medicación profiláctica para la migraña no se encontraron diferencias en los desenlaces: necesidad de medicamentos analgésicos (aunque hay una tendencia que favorece a la acupuntura), proporción de personas que necesitaron medicación adicional para el manejo del dolor, ataques de migraña por mes (tendencia a favorecer a la acupuntura), días de migraña al mes de tratamiento (tendencia a favorecer a la acupuntura), escala de calidad de vida SF-36 componente mental. En esta misma comparación se encontró un beneficio con el tratamiento de acupuntura sobre los desenlaces puntuación en escala SF-36 componente físico, proporción de respondedores al tratamiento, intensidad del dolor medido con escala análoga visual y menor proporción de reacciones adversas. Estos resultados son concordantes con lo publicado previamente (8) y amplían la información sobre varios desenlaces no incluidos en esta revisión sistemática previa.

La comparación entre acupuntura y la lista de espera muestra que la acupuntura es superior en desenlaces como intensidad del dolor, frecuencia de la cefalea y calidad de vida. Tan sólo un ensayo clínico incluyó este grupo de comparación.

Esta es la primera revisión sistemática que intenta la medición de la efectividad en el manejo del ataque agudo. Por la heterogeneidad clínica de los ensayos que examinaban ataque agudo no pudo realizarse el metaanálisis. La evidencia sugiere que la acupuntura es similar a los medicamentos utilizados para el manejo del ataque, sin embargo, deben desarrollarse más ensayos clínicos para establecer con claridad la efectividad en el manejo del ataque agudo.

La calidad metodológica de los ensayos clínicos es en general adecuada. Este hallazgo también es concordante con la revisión publicada previamente (8). Aunque la calidad metodológica es adecuada, existen aún diferencias en cuanto a regímenes de tratamiento y métodos diagnósticos desde la medicina tradicional china que deben ser tenidos en cuenta en el futuro para mejorar la calidad de los ensayos (101).

La evaluación del sesgo de publicación mostró que no existe evidencia del sesgo en este caso.

Los estudios cuasiexperimentales y observacionales soportan la idea que la acupuntura es efectiva para el control del dolor en personas con migraña. Esta es la primera revisión que aporta información sobre otros diseños metodológicos diferentes a los ensayos clínicos, en los cuales se ha evaluado la acupuntura en el manejo de personas con migraña.

Un análisis de costo efectividad en medicina alternativa ha mostrado que la acupuntura es una intervención costo efectiva en los casos de migraña (102). Estos resultados sumados a lo encontrado a través de la revisión soportan la idea

del uso de la acupuntura como una alternativa terapéutica segura, válida y eficaz en la migraña.

6.4 Limitaciones de esta revisión

Una limitación de esta revisión fue la limitación para el idioma (se incluyeron únicamente idiomas inglés y español). Sin embargo la búsqueda identificó un número amplio de estudios que fueron incluidos.

Otra limitación de esta revisión deriva del diseño mismo de los estudios. Sólo en uno de los ensayos clínicos se buscó una concordancia con el diagnóstico desde la medicina tradicional china. Las diferencias entre los diagnósticos y los esquemas de tratamiento que se plantean en los ensayos clínicos ponen en riesgo la esencia individualizadora de la medicina tradicional china y podrían tener también efecto sobre los resultados obtenidos.

7. Conclusiones y recomendaciones

La migraña es una entidad clínica que se presenta con frecuencia en la población afectando la calidad de vida y produciendo alteraciones en la vida cotidiana de quienes la padecen. Existen problemas de adherencia a los regímenes de manejo farmacológico convencional por el temor a la aparición de reacciones adversas, haciendo necesaria la búsqueda de nuevas herramientas terapéuticas.

La acupuntura es una alternativa terapéutica que gana aceptación en el mundo occidental y viene siendo utilizada en casos de migraña.

Existen por lo menos 13 ensayos clínicos y 3 estudios cuasiexperimentales y observacionales en donde se evalúa el uso de la acupuntura en la migraña.

Los ensayos clínicos tienen una calidad metodológica adecuada y estudian la técnica de acupuntura con agujas y la auriculoacupuntura.

El tratamiento de acupuntura comparado con la acupuntura falsa es significativamente menor en el desenlace intensidad del dolor. La acupuntura falsa fue superior a la acupuntura en el número de días con migraña y duración total del dolor. Sin embargo existe evidencia que sugiere que la acupuntura mínima, utilizada como placebo de acupuntura, no es un placebo válido para uso en ensayos clínicos controlados.

La acupuntura es igualmente efectiva a la medicación convencional sobre los desenlaces necesidad de consumo de analgésicos, días de migraña, ataques por mes y escala de calidad de vida SF-36 componente mental. La acupuntura es superior a la medicación en la puntuación en la SF-36 componente físico,

respondedores al tratamiento, intensidad del dolor. Adicionalmente la acupuntura disminuye el riesgo de aparición de reacciones adversas comparado con la medicación.

La evidencia disponible hasta la actualidad también sugiere que la acupuntura es útil en la disminución de la intensidad del dolor en el ataque agudo de migraña. Deben desarrollarse más ensayos clínicos de alta calidad en este campo para esclarecer el papel que pueda jugar la acupuntura en el tratamiento de esta condición.

Deben desarrollarse estudios tendientes a la búsqueda de un método placebo de acupuntura que sea fisiológicamente inerte y no comprometa los resultados de los ensayos clínicos en los cuales se compara la acupuntura con este tipo de controles.

La acupuntura es una opción terapéutica efectiva en la profilaxis de la migraña y el manejo del ataque agudo de migraña.

A. Anexo: Escala de calidad metodológica de Jada

¿El estudio es aleatorizado?	Si	No
¿Se describe el método para generar la aleatorización y este método es adecuado?	Si	No
¿El estudio es doble ciego?	Si	No
¿Se describe el método de cegamiento y este método es adecuado?	Si	No
¿Existió una descripción de las pérdidas y retiros del estudio?	Si	No

Bibliografía

1. Lantéri-Minet M, Duru G, Mudge M, Cottrell S. Quality of life impairment, disability and economic burden associated with chronic daily headache, focusing on chronic migraine with or without medication overuse: A systematic review. *Cephalalgia* 2011; 31 (7): 837-850.
2. Quan H, Lai D, Johnson D, Verhoef M, Musto R. Complementary and alternative medicine use among Chinese and white Canadians. *Can Fam Physician* 2008; 54 (11): 1563-1569.
3. D'Amico D, Tepper SJ. Key points in migraine prophylaxis: patient perspective. *NeuroSci* 2009;30Suppl 1: S39-S42.
4. Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Manheimer E, Vickers A, White AR. Acupuncture for tension-type headache. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 1. Art. No.: CD007587. DOI: 10.1002/14651858.CD007587.
5. Rueda Sánchez M. Prevalencia de la migraña. *MEDUNAB* 2002; 5 (13): 23-27.
6. Pradilla G, Vesga BE, Bautista L, León-Sarmiento FE, grupo GENECO. Estudio Neuroepidemiológico nacional (EPINEURO) colombiano. *RevPanam Salud Pública* 2003; 14 (2): 104-111.
7. Leonardi M, Raggi A, Bussone G, D'Amico D. Health-related quality of life, disability and severity of disease in patients with migraine attending to a specialty headache center. *Headache* 2010; 50 (10): 1576-1586.
8. Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Manheimer E, Vickers A, White AR. Acupuncture for migraine prophylaxis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 1. Art. No.: CD001218. DOI: 10.1002/14651858.CD001218.pub2.

9. Hopper AH, Brown RH. Headache and other craniofacial pains. En Adams and victors Principles of neurology. McGraw-Hill. New York 2005. Página 147.
10. Katsarava Z, Manack A, Yoon MS, Obermann M, Becker H, Dommes P, et al. Chronicmigraine: classification and comparisons. *Cephalalgia* 2011; 31 (5): 520-529.
11. Bussone G. Clinical considerations on chronic migraine, pharmacoresistance and refractoriness. *NeuroSci* 2010; 31 Suppl 1: S83-S85.
12. Jensen R, Stovner LJ. Epidemiology and comorbidity of headahce. *LancetNeurol* 2008; 7: 354-361.
13. Waters WE. Community studies of the prevalence of headache. *Headache* 1970; 9: 178-186.
14. Henry P, Michel P, Brochet B, et al. A nationwide survey of migraine in France: prevalence and clinical features in adults. *Cephalalgia* 1992; 12:229-37.
15. Göbel H, Petersen-Braun M, Soyka D. The epidemiology of headache in Germany: a nationwide survey of a representative sample on the basis of the headache classification of the International Headache Society. *Cephalalgia* 1994;14: 97-106.
16. Carvalho A, Bernardi D, Celso dos Santos A, Godeiro C, Marin LF, Carvalho D. Epidemiology of primeray and secondary headcaches in a brazilian tertiary-care center. *ArqNeuropsiquiatr* 2006; 64 (1): 41-44.
17. Manack AN, Buse DC, Lipton RB. Chronic migraine: epidemiology and disease burden. *CurrPainHeadacheRep* 2011; 15 (1): 70-78.
18. Le H, Tfelt-Hansen P, Skytthe A, Ohm K, Olesen J. Association between migraine, lifestyle and socioeconomic factors: a population-based cross-sectional study. *J HeadachePain* 2011; 12: 157-172.
19. Winter AC, Hoffmann W, Meisinger C, Ever S, Vennemann M, Pfaffenrath V, et al. Associationbetweenlifestylefactors and headache. *J HeadachePain* 2011; 12: 147-155.
20. Lantéri-Minet M, Duru G, Mudge M, Cottrell S. Quality of life impairment, disability and economic burden associated with chronic daily headache, focusing

on chronic migraine with or without medication overuse: A systematic review. *Cephalalgia* 2011; 31 (7): 837-850.

21. Raggi A, Leonardi M, Giovannetti A, Curone M, Bussone G, D'Amico D. A longitudinal evaluation of changes in disability and quality of life in a sample of women with migraine. *NeuroSci* 2011; 32 suppl 1: S189-S191.

22. Wochenschr WK. Psychological aspects as predicting factors for the indication of acupuncture in migraine patients. *Chin Med* 1993 ; 105 (7): 200-203.

23. Tottene A, Fellin T, Pagnutti S. Familial hemiplegic migraine mutations increase Ca(2p) influx through single human CaV2.1 channels and decrease maximal CaV2.1 current density in neurons. *ProcNatlAcadSci USA* 2002; 99:13284–13289.

24. De Fusco M, Marconi R, Silvestri L. Haploinsufficiency of ATP1A2 encoding the Na⁺/K⁺ pump alpha2 subunit associated with familial hemiplegic migraine type 2. *NatGenet* 2003; 33:192–196.

25. Dichgans M, Freilinger T, Eckstein G, et al. Mutation in the neuronal voltagegated sodium channel SCN1A in familial hemiplegic migraine. *Lancet* 2005; 366:371–377.

26. Sánchez del Rio M, Reuter U, Moskowitz MA. New insights into migraine pathophysiology. *CurrOpinNeurol* 2006; 19: 294-298.

27. Markowitz S, Saito K, Moskowitz MA. Neurogenically mediated leakage of plasma protein occurs from blood vessels in dura mater but not brain. *J Neurosci* 1987; 7: 4129–4136.

28. Buzzi MG, Moskowitz MA. The antimigraine drug, sumatriptan (GR43175), selectively blocks neurogenic plasma extravasation from blood vessels in dura mater. *Br J* 1990; 99: 202–206

29. Saito K, Markowitz M, Moskowitz MA. Ergot alkaloids block neurogenic extravasation in dura mater: proposed action in vascular headache. *Ann Neurol* 1998; 24: 732–737.

30. Barbanti P, Fabbrini G, Pesare M, Vanacore N, Cerbo R. Unilateral cranial autonomic symptoms in migraine. *Cephalalgia* 2002; 22: 256–259

31. Leao AA. Spreading depression of activity in cerebral cortex. *J Neurophysiol* 1944; 7: 359–390
32. Andersson JL, Muhr C, Lilja A, Valind S, Lundberg PO, Langstrom B. Regional cerebral blood flow and oxygen metabolism during migraine with and without aura. *Cephalalgia* 1997; 17: 570–579
33. Spierings EL. Pathogenesis of the migraine attack. *Clin J Pain* 2003; 19 (4): 255-262.
34. Ferrari MD, Odink J, Bos KD, Maleny MS, Bruin GW. Neuroexcitatory plasma amino acids are elevated in migraine. *Neurology* 1990; 40 (10): 1582–1586.
35. Vaccaro M, Riva C, Tremolizzo L, Aliprandi A. Platelet glutamate uptake and release on migraine with and without aura. *Cephalalgia* 27(1):35–40.
36. Peres MF, Zukermann E, SenneSoares CA, Alonso EO, Santos BF, Faulhaber MH. Cerebrospinal fluid glutamate levels in chronic migraine. *Cephalalgia* 2004; 24 (9): 735–739.
37. Freeman M. Reconsidering the effect of monosodium glutamate: a literature review. *J Am Acad Nurse Pract* 2006; 18 (10): 482–486.
38. Danielson TJ, Boulton AA, Robertson HS. m-Octopamine, p-octopamine and phenylethylamine in mammalian brain: a sensitive, specific assay and effects of drugs. *J Neurochem* 1997; 29: 1131–1135.
39. Berry DB. Mammalian central nervous system trace amines. Pharmacologic amphetamines, physiologic neuromodulators. *J Neurochem* 2004; 90: 257–271.
40. D'Andrea G, Granella F, Perini F, Farruggio A, Leone M, Bussone G. Platelet levels of dopamine are increased in migraine and cluster headache. *Headache* 2006; 46 (4): 585–591.
41. Fusayasu E, Kowa H, Takeshima T, Nasako K, Nakashima K. Increased plasma substance P and CGRP levels, and high ACE activity in migraineurs during headache free periods. *Pain* 2007; 128 (3): 209–214.
42. D'Andrea G, Leon A. Pathogenesis of migraine: from neurotransmitters to neuromodulators and beyond. *NeurolSci* 2010; 31 (suppl 1): S1-S7.

43. Silberstein SD. Headache and female hormones: what you need to know. *Curr Opin Neurol* 2001; 14: 323-333.
44. Gupta S, McCarson KE, Welch KM, Berman NE. Mechanisms of pain modulation by sex hormones in migraine. *Headache* 2011; 51 (6): 905-922.
45. Duckles SP, Krause DN. Cerebrovascular effects of oestrogen: Multiplicity of action. *Clin Exp Pharmacol Physiol* 2007; 34: 801–808.
46. Gupta S, Mehrotra S, Villalón CM, Perusquía M, Saxena PR, MaassenVanDenBrink A. Potential role of female sex hormones in the pathophysiology of migraine. *Pharmacol Ther* 2007; 113 (2): 321-340
47. Fenstermacher N, Levin M, Ward T. Pharmacological prevention of migraine. *BMJ* 2011;342:d583.
48. Gallai V, Sarchielli P. Diagnostic and therapeutic guidelines for migraine. Italian Society for the Study of Headaches (SISC). *J Headache Pain* 2001; 2: 125–129.
49. Pringsheim T, Davenport J, Becker WJ. Prophylaxis of migraine headache. *CMAJ* 2010; 182 (7): E269-E276.
50. Goadsby PJ, Lipton RB, Ferrari MD. Migraine-current understanding and treatment. *N Engl J Med* 2002; 346: 257-270.
51. Goadsby PJ, Olesen J. Diagnosis and management of migraine. *BMJ* 1996; 312: 1279-1283.
52. Tfelt-Hansen P, Henry P, Mulder LJ, Scheldewaert RG, Schoenen J, Chazot G. The effectiveness of combined oral lysine acetylsalicylate and metoclopramide compared with oral sumatriptan for migraine. *Lancet* 1995; 346: 923-926.
53. Lipton RB, Baggish JE, Stewart WF, Codispoti JR, Fu M. Efficacy and safety of acetaminophen in the nonprescription treatment of migraine: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled, population-based study. *Arch Intern Med* 2000; 160: 3486-3492.
54. Goldstein J, Hoffman HD, Armellino JJ, et al. Treatment of severe, disabling migraine attacks in an over-the-counter population of migraine sufferers: results

from three randomized, placebo-controlled studies of the combination of acetaminophen, aspirin, and caffeine. *Cephalalgia* 1999; 19: 684-691

55. Tfelt-Hansen P, Saxena PR, Dahlof C, et al. Ergotamine in the acute treatment of migraine: a review and European consensus. *Brain* 2000; 123: 9-18

56. Goadsby PJ. The pharmacology of headache. *ProgNeurobiol* 2000; 62: 509-525

57. Monteith TS, Goadsby PJ. Acute migraine therapy. *CurrTreatOptionsNeurol* 2011; 13: 1-14.

58. Síndromes del riñón. Disponible desde URL <http://www.interhiper.com/medicina/acupuntura>. Consultada el 10 de marzo del 2011.

59. Li Ping, *El Gran Libro de la Medicina China*. Madrid: Martínez Roca, 2000.

60. Ted J. Kaptchuck. *Medicina China Una Trama sin Tejedor*. La liebre de Marzo. Barcelona 2005.

61. Maciocia G. *La práctica de la medicina tradicional china*. Tercera edición. Barcelona: Elsevier. Páginas 839-840.

62. Lee MS, Ernst E. Acupuncture for pain: an overview of Cochrane reviews. *Chin J IntegrMed* 2011; 17 (3): 187-189.

63. Kawakita K, Shinbara H, Imai K, Fukuda F, Yano T, Kuriyama K. How do acupuncture and moxibustion act? Focusing on the progress in Japanese acupuncture research. *J PharmacolSci* 2006; 100: 443-459.

64. Zhao ZQ. Neural mechanism underlying acupuncture analgesia. *ProgNeurobiol* 2008; 85: 335-375.

65. Clement-Jones V, McLoughlin L, Corder R, Lowry PJ, Besser GM, Rees LH, Wen HL. Increased beta-endorphin but not met-enkephalin levels in human cerebrospinal fluid after acupuncture for recurrent pain. *Lancet* 1980; 2: 946-949.

66. Han JS. Acupuncture: neuropeptide release produced by electrical stimulation of different frequencies. *Neuroscience* 2003; 26: 17-22.

67. Han JS, Tang J, Huang BS, Liang XN, Zhang NH. Acupuncture tolerance in rats: antiopioid substrates implicated. *Chin Med J* 1979; 92: 625-627

68. Jadad AR, Moore RA, Carrol D, Jenkinson C,, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary?. *Controlled Clin Trials* 1996; 17: 1–12.
69. Ernst E. Complementary and alternative medicine between evidence and absurdity. *PerpBiolMed* 2009; 52 (2): 289-303.
70. Allais G, Romoli M, Rolando S, Airola G, CastagnoliGabellari I, et al. Ear acupuncture in the treatment of migraine attacks: a randomized trial on the efficacy of appropriate versus inappropriate acupoints. *NeuroSci* 2011;32Suppl 1: S173-S175.
71. Wang LP, Zhang XZ, Guo J, Liu HL, Zhang Y, Liu CZ, et al. Efficacy of acupuncture for migraine prophylaxis: A single-blinded, double-dummy, randomized controlled trial. *Pain* 2011; 152 (8): 1864-1871.
72. Allais G, Romoli M, Rolando S, Castagnoli I, Benedetto C. Ear acupuncture in unilateral migraine pain. *NeuroSci* 2010; 31 (suppl 1): S185-S197.
73. Plank S, Goodard J. The effectiveness of acupuncture for chronic daily headache: an outcomes study. *Mil Med* 2009; 174 (12): 1276-1281.
74. Li Y, Liang F, Yang X, Tian X, Yan J, Sun G, et al. Acupuncture for treating acute attacks of migraine: a randomized controlled trial. *Headache* 2009; 49 (6): 805-816.
75. Bäcker M, Grossman P, Schneider J, Michalsen A, Knoblauch N, Tan L, et al. Acupuncture in migraine: investigation of autonomic effects. *Clin J Pain* 2008; 24 (2): 106-115.
76. Facco E, Liguori A, Petti F, Zanette G, Coluzzi F, De Nardin M, et al. Traditional acupuncture in migraine: a controlled, randomized study. *Headache* 2008; 48 (3): 398-407.
77. Alecrim-Andrade J, Maciel-Júnior JA, Carnè X, Severino Vasconcelos GM, Correa-Filho HR. Acupuncture in migraine prevention: a randomized sham controlled study with 6-months posttreatment follow-up. *Clin J Pain* 2008; 24 (2): 98-105.

78. Diener HC, Kronfeld K, Boewing G, Lungenhausen M, Maier C, Molsberger A, et al. Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicenter randomised controlled clinical trial. *Lancet Neurol* 2006; 5 (4): 310-316.
79. Melchart D, Weidenhammer W, Streng A, Hoppe A, Pfaffenrath V, Linde K. Acupuncture for chronic headaches--an epidemiological study. *Headache* 2006; 46 (6): 632-641.
80. Alecrim-Andrade J, Maciel-Júnior JA, Cladellas XC, Correa-Filho HR, Machado HC. Acupuncture in migraine prophylaxis: a randomized sham-controlled trial. *Cephalalgia* 2006; 26 (5): 520-529.
81. Streng A, Linde K, Hoppe A, Pfaffenrath V, Hammes M, Wagenpfeil S, et al. Effectiveness and tolerability of acupuncture compared with metoprolol in migraine prophylaxis. *Headache* 2006; 46 (10): 1492-1502.
82. Linde K, Streng A, Jürgens S, Hoppe A, Brinkhaus B, Witt C, et al. Acupuncture for patients with migraine: a randomized controlled trial. *JAMA* 2005; 293 (17): 2118-2125.
83. Vickers AJ, Rees RW, Zollman CE, McCarney R, Smith CM, Ellis N, et al. Acupuncture of chronic headache disorders in primary care: randomised controlled trial and economic analysis. *Health Technol Assess* 2004; 8 (48): iii, 1-35.
84. Melchart D, Thormaehlen J, Hager S, Liao J, Linde K, Weidenhammer W. Acupuncture versus placebo versus sumatriptan for early treatment of migraine attacks: a randomized controlled trial. *J InternMed* 2003; 253 (2): 181-188.
85. Allais G, De Lorenzo C, Quirico PE, Airola G, Tolardo G, Mana O, et al. Acupuncture in the prophylactic treatment of migraine without aura: a comparison with flunarizine. *Headache* 2002; 42 (9): 855-861.
86. VanderPloeg K, Yi X. Acupuncture in modern society. *J Acupunct Meridian Stud* 2009; 2 (1): 26-33.
87. Pan B, Castro-Lopez JM, Coimbra A. C-fos expression in the hypothalamo-pituitary system induced by electroacupuncture or noxious stimulation. *Neuroreport* 1994;5: 1649-1652.

88. Pan B, Castro-Lopes JM, Coimbra A. Activation of anterior lobe corticotrophs by electroacupuncture or noxious stimulation in the anaesthetized rat, as shown by colocalization of Fos protein with ACTH and beta-endorphin and increased hormone release. *Brain Res Bull* 1996; 40: 175–182.
89. Biella G, Sotgui ML, Pellegata G, Paulesu E, Castiglioni I, Fazio F. Acupuncture produces central activations in pain regions. *Neuroimage* 2001; 14: 60–66.
90. Wu GC. Acupuncture analgesia in migraine. *Chin J IntegrMed* 2009; 15 (4): 248-250.
91. Zhao ZQ. Neural mechanism underlying acupunctureanalgesia. *ProgNeurobiol* 2008; 85: 355-375.
92. Lanvegin HM, Yandow JA. Relationship of acupuncture points and meridians to connective tissue planes. *Anatom Record* 2002; 269: 257-265.
93. Lavengin HM, Churchill DL, Cipolla MJ. Mechanical signaling through connective tissue: a mechanism for the therapeutic effect of acupuncture. *FASEB J* 2001; 15: 2275-2282.
94. Clinicaltrials. Disponible desde URL: <http://www.clinicaltrials.gov> (consultada el 15 de julio del 2011.)
95. Sherman KJ, Cherkin DC. Challenges of acupuncture research: study design considerations. *ClinAcupunct Oriental Med* 2003; 3: 200-206.
96. Tratamiento de las migrañas. Disponible desde URL: <http://www.interhiper.com/Medicina/Acupuntura/tto%20cefaleas.htm> (consultada el 16 de julio del 2011)
97. Li HY, Cui L, Cui M, Tong YY. Active research fields of acupuncture research: a document co-citation clustering analysis of acupuncture literature. *AlternTherHealthMed* 2010; 16 (6): 38-45.
98. Lund I, Lundeberg T. Are minimal, superficial or sham acupuncture procedures acceptable as inert placebo controls?. *AcupunctMed* 2006; 24 (1): 13-15.

99. 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* 2009; 4: 1.
100. Birch S. A review and analysis of placebo treatments, placebo effects, and placebo controls in trials of medical procedures when sham is not inert. *J Altern Complement Med* 2006; 12 (3): 303-310.
101. Zheng H, Chen M, Wu X, Li Y, Liang FR. Manage migraine with acupuncture: a review of acupuncture protocols in randomized controlled trials. *Am J Chin Med* 2010; 38 (4): 639-650.
102. Herman PM, Craig BM, Caspi O. Is complementary and alternative medicine (CAM) cost-effective? A systematic review. *BMC Complement Altern Med* 2005; 5: 11.