

REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A LA PRÁCTICA DE ACUPUNTURA EN CUBA

Adverse reactions associated with the practice of acupuncture

Ana Julia García Millian¹, Johann Perdomo Delgado², Liuba Alonso Carbonell³,

Ana Karelía Ruiz Salvador⁴

Resumen

Objetivo: Caracterizar las reacciones adversas asociadas a la práctica de acupuntura como modalidad terapéutica de la medicina tradicional en Cuba, en el período 2003-2010. **Material y métodos:** Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de los reportes de sospecha de reacciones adversas (RAM) producidas por la práctica de acupuntura realizados en la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. La información se obtuvo de la base de datos nacional del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. Las sospechas fueron clasificadas según el órgano afectado, la severidad y la imputabilidad. **Resultados:** Se recibieron 194 reportes de sospechas de reacciones adversas. Las edades entre 31 a 60 años, constituyeron más de la mitad (61.2%) de los reportes analizados. Fueron en las féminas (67.0 %) donde más sospechas ocurrieron con independencia de la edad. La lipotimia (24.7%), los hematomas (17.0%) y el sangrado (14.4%) fueron los tipos de evento que más se reportaron. El aparato general y la zona de aplicación pertenecen más de la mitad de las RAM (54.6%). Según severidad predominaron las RAM leves en el 69.1%. Las probables fueron las más frecuentes con 84.0%. **Conclusiones:** La serie estudiada describe un patrón de seguridad con el uso de la acupuntura caracterizado por la presencia de reacciones adversas leves y probables en las féminas y adultos jóvenes, siendo la lipotimia, los hematomas y el sangrado el tipo de RAM notificado con mayor frecuencia.

Palabras claves: Reacciones adversas, acupuntura, farmacovigilancia.

Abstract:

Objective: Characterize the adverse reactions (ADRs) associated with the practice of acupuncture as a therapeutic modality of traditional medicine in Cuba, in the period 2003 -2010. **Material and methods:** Observational, descriptive and retrospective study of the reporting of suspected ADRs produced by the practice of acupuncture made to the National Coordinating Unit of Pharmacovigilance. The information was obtained from the national database of the Cuban system of pharmacovigilance. Suspicions were classified according to the organ affected, the severity and accountability. **Results:** 194 reports of suspected adverse reactions were received. The aged 31-60 years accounted for more than half (61.2%) of the reports analyzed. They were in females (67.0%) where more suspicion occurred regardless of age. Fainting (24.7%), hematoma (17.0%) and bleeding (14.4%) were the types most commonly reported event. The overall apparatus and the application zone comprises more than half of the ADRs (54.6%). According mild severity predominated ADRs with 69.1%. The likely were the most frequent with 84.0%. **Conclusions:** The study series describes a pattern of safety with the use of acupuncture characterized by the presence of mild and likely in females and young adults adverse reactions, with the fainting, bruising and bleeding ADRs type most frequently reported.

Keywords: . Adverse reactions, acupuncture, pharmacovigilance.

(1) Doctora en Ciencias de la Salud. Profesora e investigadora Titular. Especialista de II grado en Farmacología. Máster en Economía de la Salud. Doctor en Ciencias de la Salud. Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP). Cuba.

(2) Especialista de II grado de Medicina Tradicional y Natural. Máster en Medicina Bioenergética y Natural en la Atención Primaria de Salud. Profesor Asistente. Jefe de Departamento de Medicina Natural y Tradicional. Ministerio de Salud (MINSAP), Cuba.

(3) Médico. Profesora e investigadora Auxiliar. Especialista de I grado de Medicina General Integral y II grado en Farmacología. Máster en Promoción y Educación para la Salud. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), Cuba.

(4) Médico. Profesor. Auxiliar Facultad de Ciencias Médicas "General Calixto García". Especialista de I grado de Farmacología. Máster en Medicina Natural y Tradicional y bioenergética. La Habana. Cuba.

ARTICULO ORIGINAL

Fecha de recibido: 06 de agosto de 2015 **Fecha de aceptación:** 19 de septiembre de 2015

DIRECCIÓN PARA RECIBIR CORRESPONDENCIA:

Dra. Ana Julia García Millán. ENSAP. Calle 10 No. 12911 Entre Calzada de Aldabó y Carlos Nunez
Aldabó, Boyeros La Habana, Cuba. Correo electrónico: purmed@infomed.sld.cu

Introducción

La medicina tradicional y natural conocida también como alternativa, energética y naturalista o complementaria, forma parte del acervo de la cultura universal. Es la suma de conocimientos, técnicas y prácticas fundamentadas en las teorías, creencias y experiencias propias de diferentes culturas, que se utilizan para mantener la salud y prevenir, diagnosticar, mejorar o tratar trastornos físicos o mentales.¹

El uso de productos naturales no solo se circunscribe a los países que conforman la sociedad oriental, sino que es también fundamental dentro del abordaje médico farmacológico de la sociedad occidental. La mayoría de los grupos de fármacos se descubrieron y se desarrollaron a partir del reino vegetal, aunque en la actualidad se produzcan sintéticamente. Este aumento en el consumo de productos naturales es debido principalmente a la percepción de que al ser "naturales" sólo pueden ser beneficiosos y carecen de riesgos para la salud.

La preocupación por la seguridad de los mismos contribuyó al desarrollo de estrategias y métodos adecuados para la evaluación de los beneficios y los riesgos potenciales de cualquier tipo de intervención terapéutica, ya sea farmacológica o no. Estas estadísticas sugieren la necesidad de estudiar la seguridad de los productos farmacéuticos. Para ello, desde la perspectiva de la farmacoepidemiología, entendida como la aplicación del conocimiento, métodos y razonamientos epidemiológicos, al estudio de los efectos (beneficiosos o perjudiciales) y los usos de los medicamentos en las poblaciones, se desarrolla la actividad de farmacovigilancia (FV).^{2,3,4,5}

Esta rama de la farmacología, se dedica a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Cuba no está exenta de tales problemas; para contribuir a su control, se toman diferentes medidas como la aprobación de la ley de la Salud Pública, sección octava, artículo 104 y su decreto 139: Reglamento de la Ley de la Salud Pública (febrero de 1988) que regulan los procedimientos para contribuir a que se comercialicen medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Esto presupone una autorización sanitaria y registro previo a la comercialización. La misma incluye también el reporte de la seguridad de los productos de origen natural.

Integrar la medicina tradicional en el sistema de salud oficial, como sucede en Cuba, garantiza un nivel más

alto de seguridad y un seguimiento más adecuado de los pacientes que emplean esta modalidad de tratamiento. Para ello el ministro de Salud Pública aprobó la resolución 261/2009 que aumenta la cobertura de utilización de las técnicas de la Medicina Natural y Tradicional, con fines asistenciales, docentes y de la investigación científica.⁶

Para la dirección y coordinación de todas las actividades relacionadas con el Programa Nacional para el Desarrollo y Generalización de la Medicina Natural y Tradicional, se creó una comisión presidida por el Ministro de Salud; como coordinador, el Director Nacional de Medicina Tradicional y Natural e integrada por los Ministros de la Agricultura, el de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y el de la Industria Médico-Farmacéutica, a la cual se integrarán representantes de los Organismos y Organizaciones que aseguran y desarrollan las acciones fuera del Sistema Nacional de Salud.

Los profesionales cubanos utilizan los principios de actuación en que se basan las prácticas naturales y tradicionales en el sistema nacional de salud (SNS). Surge así el Programa de Plantas Medicinales. Con posterioridad se elaboró la Directiva VIII de 1993 que constituyó la primera regulación para la implementación de la Medicina Natural y Tradicional. En 1995, la Directiva 26 del Ministro de las FAR regula la generalización de su empleo en el país.

Teniendo en cuenta la extensión del uso de la Medicina Tradicional y Natural, y los resultados obtenidos, se dicta la Resolución Ministerial No. IX, que pone en vigor el Programa Nacional para el Desarrollo y Generalización de la Medicina Natural y Tradicional (MNT), con la participación prioritaria de los Ministerios de Salud Pública, de la Agricultura, de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y de las Fuerzas Armadas Revolucionarias. Este Programa permitió la organización y perfeccionamiento del empleo de la Medicina Tradicional y Natural en la Red asistencial, sentando las pautas para la capacitación, aseguramiento e investigación en la especialidad en el país.⁷

La Medicina Tradicional y Natural es una especialidad de perfil amplio. En su aplicación, abarca métodos de promoción de salud, prevención de enfermedades, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes. Emplea, entre otras, las modalidades de la Medicina Tradicional China (Acupuntura, Digitopuntura, Moxibustión, Ventosas y Masajes Terapéuticos), la Medicina Herbolaria o fitoterapia, la Apiterapia, la Homeopatía, la Terapia Floral, la Sugestión y la Hipnosis. Incluye además el uso de otros recursos naturales como

las aguas y fangos mineromedicinales, el ozono, así como la utilización controlada de campos magnéticos y otras fuentes de energía natural.

La acupuntura, método de la medicina tradicional asiática, consiste en la colocación de agujas en puntos de la piel, y estimulación manual, aunque existe también como una de sus formas más modernas la electroacupuntura, que se basa en la estimulación de las agujas por medio de la electricidad.⁸

Aunque la literatura disponible sobre la práctica de la acupuntura indica que existe un riesgo muy bajo de efectos adversos (un efecto secundario serio cada 5000 sesiones), es probable que suceda habitualmente una falta de comunicación de los mismos a un organismo que pueda reunirlos y hacer las valoraciones oportunas. Por ejemplo, existen pocas notificaciones sobre la incidencia de neumotórax y suelen asociarse a una mala técnica (A,B,C), pero es necesario definir los factores de riesgo que pueden actuar como variables de confusión para realizar posteriormente valoraciones exactas; así, un paciente fumador o con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, que está siendo tratado con acupuntura, tiene más posibilidades de padecer un neumotórax, que puede ser espontáneo o debido a mala técnica.

En ocasiones, puede suceder que un paciente sea tratado por más de un médico y que uno de ellos sea acupuntor; en este caso puede producirse un efecto secundario o adverso, causado por la acupuntura sin que el médico acupuntor lo sepa, ya que el paciente puede no relacionar ese efecto con la acupuntura y no contarlo al médico acupuntor, sino a otros o acudir al hospital. Esto revela la importancia del seguimiento de los pacientes y una anamnesis adecuada.

Se relaciona a continuación una lista de efectos secundarios relacionados con la acupuntura, no necesariamente completa: hematoma, equimosis, trombosis venosa, hemorragia interna, taponamiento cardiaco, alteración de marcapasos a demanda (electroacupuntura de baja frecuencia), endocarditis bacteriana aguda por auriculopuntura, neumotórax, mareo, desmayo, convulsiones, embolismo aéreo intracerebral, hematoma epidural, quemaduras (aguja de fuego, aguja caliente, moxibustión), dermatitis de contacto, celulitis, urticaria, tos, muerte, infección articular, hepatitis, septicemia por *Staphylococcus aureus*, pericondritis auricular, neuritis periférica, mielitis transversa.^{9,10,11,12} Si bien el Sistema Nacional de Farmacovigilancia realiza cada año un informe de las reacciones adversas producidas por los productos

naturales del Cuadro Básico de Medicamentos, que circulan en el país, el mismo por su carácter anual no permite hacer un análisis integral del comportamiento de esta variable en el tiempo. Por otra parte la producción científica relacionada con el tema es escasa y abarcan periodos de tiempo inferiores al de este estudio.

Todos estos elementos justifican la necesidad de realizar esta investigación, de tal forma que permita disponer de valiosos elementos para hacer una práctica racional de la acupuntura, mejorando la efectividad y previniendo la aparición de reacciones adversas. En consecuencia se disminuyen los costos sanitarios y no sanitarios derivadas de ellas. Además de facilitar el diagnóstico y seguimiento de los efectos indeseados y generar señales al Sistema de Salud, para prevenir y garantizar una mayor calidad de la atención médica que se brinda, lo que produciría una reducción de los gastos asociados al diagnóstico y tratamiento por eventos adversos. Además permitiría, un individuo más sano y con mejor calidad de vida en la sociedad cubana. Aportará también elementos que faciliten profundizar en los conocimientos sobre la farmacovigilancia, así como la necesidad de un uso racional de los recursos terapéuticos disponibles, particularmente la medicina natural y tradicional.

Este trabajo tuvo como propósito caracterizar las reacciones adversas asociadas a la práctica de acupuntura como modalidad terapéutica de la medicina tradicional en Cuba, en el período 2003 -2010.

Materiales y metodos

Se trata de un estudio que clasifica como observacional, descriptivo y retrospectivo.

Se consideró elegible para el mismo la totalidad de los reportes de sospechas de RAM producidas por la práctica de acupuntura como modalidad terapéutica de la medicina tradicional en Cuba, realizados a la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFv) de Cuba ubicada en la Dirección Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública durante los años 2003–2010.

La información se obtuvo de la base de datos nacional (VIGIBASE) del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. Confeccionándose a partir de esta, una nueva base de datos en Excel, que incluyó todas las reacciones adversas por acupuntura reportada durante el periodo de estudio. Se incluyeron variables demográficas (edad, sexo), tipo de reacciones adversas al medicamento (RAM).

Las sospechas de RAM fueron clasificadas según el

órgano afectado, la severidad y la imputabilidad; se creó un grupo de siete expertos farmacólogos, especialistas de Medicina General Integral y en Medicina Natural y Bioenergética con experiencia en el tema de más de cinco años. En su selección se tuvieron en cuenta los siguientes criterios: competencia (efectividad de la actividad profesional del experto), creatividad, disposición a participar, conformidad, capacidad de análisis, espíritu colectivista y autocrítico, efectividad de su actividad profesional.¹²

Para la relación de imputabilidad se siguieron los criterios de Karch y Lasagna modificado por Naranjo¹³. El sistema de órganos afectados y la severidad, se clasificaron según las Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia.¹⁴

Para el análisis de los datos se utilizó la estadística descriptiva. Como medidas de resumen se presentan los datos en frecuencias relativas y absolutas. Los resultados se procesaron por el paquete estadístico Excel de Microsoft Office y se presentan en tablas para una mejor comprensión.

Desde el punto de vista ético, la investigación tuvo como objetivo esencial el aspecto puramente científico, sin afectaciones del medio ambiente ni riesgos predecibles y se contó con el consentimiento informado del especialista que atiende las series de RAM de medicamentos de la UCNFV.

Resultados

En los ocho años del periodo analizado se recibieron en la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia, 194 reportes de sospechas de reacciones adversas producidas por acupuntura. Las notificaciones de pacientes adultos comprendidos en las edades de 31 a 60 años, como se observa en la tabla 1, constituyeron más de la mitad (61.2%) de los reportes analizados, mientras que la edad pediátrica solo significó el 1.0% del total. Cabe señalar que los pacientes mayores de 60 años representaron un tercio del total 25.6 %. En cuanto al sexo, fueron en las féminas (67.0%) donde más sospechas de reacción adversas ocurrieron con independencia de la edad.

Tabla 1. Distribución de pacientes con sospechas de reacciones adversas producidas por acupuntura según grupos de edades y sexo

Grupo de edades	Reacciones adversas notificadas				Total
	Masculinos		Femenino		
	No.	%	No.	%	
Menores de 16 años	1	50.0	1	50	2
16 a 30 años	6	23.1	20	76.9	26
31 a 45 años	19	33.9	37	66.1	56
46 a 60 años	22	36.1	39	63.9	61
Mayores de 60 años	16	32.6	33	67.4	49
Total	64	33.0	130	67.0	194

La lipotimia con (24,7%), los hematomas (17,0%) y el sangrado (14,4%) fueron los tipos de evento que con mayor frecuencia se reportaron. En un segundo orden de frecuencia fue reportada la crisis vagal 6,2%, la sepsis 5,7% y los mareos con 4,1%.

El 3.6 % de las sospechas de reacciones adversas notificadas fueron el dolor, la fatiga, el granuloma y la palidez. Por su parte la bradicardia, cefalea, cialgia, disnea, frialdad, palpitaciones, paraplejia, taquicardia, urticaria, escalofrios, inflamación, precordialgia, eritema y nauseas se presentaron en un porcentaje menor al uno % (0.5%). Tabla 2.

Tabla 2. Reacciones adversas producidas por acupuntura según tipo de evento. Cuba, 2003-2010

Tipo de eventos	No.	% (n=194)
Lipotimia	48	24,7
Hematoma	33	17,0
Sangrado	28	14,4
Crisis vagal	12	6,2
Sepsis	11	5,7
Mareos	8	4,1
Dolor	7	3,6
Fatiga	7	3,6
Granuloma	7	3,6
Palidez	6	3,1
Sudoracion	4	2,1
Agudización de dolor	2	1,0
Edema	2	1,0
Vertigo	2	1,0
Vómito	2	1,0
Bradicardia	1	,5
Cefalea	1	,5
Cialgia	1	,5
Disnea	1	,5
Frialdad	1	,5
Palpitaciones	1	,5
Paraplejia	1	,5
Taquicardia	1	,5
Urticaria	1	,5
Escalofrios	1	,5
Inflamación	1	,5
Precordialgia	1	,5
Eritema	1	,5
Nauseas	1	,5

Las reacciones reportadas se agruparon según el sistema de órganos afectado, se encontró que el aparato general y la zona de aplicación pertenecen más de la mitad de las RAM (54.6%). Seguido por la piel y anexos con el 15.5% y el sistema nervioso central (SNC) donde se incluyeron el 13,4% del total de RAM reportadas.

En los sistemas respiratorio, metabólico y autónomo se manifestaron reacciones en 0.5%. Tabla 3

Tabla 3. Reacciones adversas notificadas producidas por acupuntura según órgano afectado. Cuba, 2003-2010

Sistema	No.	%
General	67	34,5
Zona de aplicación	39	20,1
Piel y anexos	30	15,5
SNC	26	13,4
Hemolinfopoyético	22	11,3
Cardiovascular	4	2,1
Digestivo	3	1,5
Respiratorio	1	,5
Metabólico	1	,5
SNA	1	,5

Según la severidad predominaron las RAM leves con el 69,1%, las moderadas ocuparon el segundo lugar con el 30,4%. No se reportó ninguna RAM letal. Tabla 4

Tabla 4. Reacciones adversas notificadas producidas por acupuntura según severidad. Cuba, 2003-2010

Severidad	No.	%
Leve	134	69,1
Moderada	59	30,4
Grave	1	,5
Total	194	100,0

A las RAM reportadas se les aplicó el algoritmo para definir su imputabilidad. Se encontró que las RAM probables fueron las más frecuentes con el 84,0% del total, como condicional fueron clasificadas el 9,8%. Como definitiva y no relacionadas el 0,5% de las RAM. Tabla 5

Tabla 5. Reacciones adversas notificadas producidas por acupuntura según imputabilidad. Cuba, 2003-2010

Imputabilidad	No.	% (n=194)
Definitiva	1	,5
Probable	163	84,0
Posible	10	5,2
Condicional	19	9,8
No relacionada	1	,5

De igual forma que las sospechas en general, fueron las edades de 31 a 60 años, las que presentaron la mayoría de las sospechas de reacciones adversas leves y moderadas (52,9% y 76,2 %). Tabla 6

Tabla 6. Reacciones adversas notificadas producidas por acupuntura según severidad y edad. Cuba, 2003-2010

Grupo de edades	Reacciones adversas notificadas			
	Severidad			Total
	Leve	Moderada	Grave	
Menores de 16 años	0	2	0	2
16 a 30 años	22	4	0	26
31 a 45 años	33	22	1	56
46 a 60 años	38	23	0	61
Mayores de 60 años	41	8	0	49
Total	134	59	1	194

Fueron las féminas las que presentaron mayor número de RAM leves y moderadas 65,0 y 72,9 % respectivamente. Mientras que la única REM grave reportada ocurrió en el sexo masculino. Tabla 7

Tabla 7. Reacciones adversas notificadas producidas por acupuntura según severidad y sexo. Cuba, 2003-2010

Severidad	Reacciones adversas notificadas			
	Masculino		Femenino	
	No.	%	No.	%
Leve	47	35,0	87	65,0
Moderada	16	27,1	43	72,9
Grave	1	100	0	0,00
Total	64	32,9	130	67,1

Discusión

No hay duda de la enorme potencialidad de las plantas medicinales, pues constituyen una excelente opción en la búsqueda de fármacos nuevos. Pero es conveniente, cada vez más, incorporar estudios clínicos a fin de distinguir entre un efecto realmente útil y otro supuesto efecto. La vigilancia de productos naturales no suele estar lo suficientemente desarrollado para ofrecer datos de prevalencia, porque faltan los de denominador, ya que son todos de venta libre. Es poco frecuente encontrar literatura dirigida a los efectos adversos producidos por acupuntura. Esto constituye una limitación, sin embargo, el estudio aporta un perfil de seguridad en el uso de esta práctica que puede ser usada como referente no solo para los profesionales en Cuba sino también para los que incorporan esta modalidad terapéutica en su ejercicio profesional. Las reacciones adversas con productos naturales se notifican escasamente, sean leves, moderadas o severas.^{15,16,17} Un estudio observacional sobre seguridad y tolerabilidad realizado en Alemania refirió que los pacientes indicaron a menudo efectos secundarios más leves.¹⁸

En un ensayo no aleatorizado del tratamiento con acupuntura de la cefalea resistente a terapias convencionales en España, no se observaron efectos adversos de la acupuntura.¹⁹

Un estudio realizado por la Unidad Coordinadora de Farmacovigilancia refiere que los adultos jóvenes (16 a 49 años) resultan ser los más afectados por RAM.²⁰ Esto se comportó de igual forma para la acupuntura; es posible que obedezca a que la mayoría de los reportes en el país a todos los medicamentos, biológicos, vacunas y otros, provienen de la atención primaria de salud, con menos incidencia de los grupos de riesgo, pediátrico y geriátrico, que se consultan más en centros de atención secundaria, de donde proviene el mínimo de las notificaciones.

La primera revisión sobre la seguridad en la práctica de la acupuntura en pacientes pediátricos fue publicada en 2011. Según Adams, en una revisión sistemática publicada en *Pediatrics*, un estudio realizado en los EEUU en 2007 estimaba que 3 millones de adultos utilizaban la acupuntura. En la población pediátrica de los EEUU se ha estimado que unos 150,000 la utilizaron (0,2%) en 2007. En las estadísticas de Canadá se estima que un 12% de la población la ha utilizado alguna vez, y que un 2% la utilizó en el año 2003. En determinados grupos de población específicos, el uso de la acupuntura puede ser de hasta el 47%.²¹ Estos resultados coinciden con los de este trabajo donde la población pediátrica presentó muy baja frecuencia de RAM.

El examen de la acupuntura en relación con las reacciones adversas que representan un riesgo vital, revela un número de potenciales problemas, muchos de los cuales, no se tienen en cuenta habitualmente.

Según la revista *Pain*, en una revisión sistemática identificaron cincuenta y seis artículos que examinaban dos áreas importantes, infecciones y trauma. Las infecciones relacionadas con la acupuntura y con el manejo inadecuado de las agujas o con su reutilización sin una esterilización adecuada abarcan la hepatitis B y C, el VIH, la endocarditis bacteriana y la septicemia estafilocócica. Estos estudios incluyen revisiones, encuestas epidemiológicas e informes de casos. También refieren más de 60 casos de neumotórax causados por la acupuntura. Otros sucesos traumáticos con secuelas duraderas comunicados son el taponamiento y la perforación cardiaca, habiéndose constatado como mínimo, una muerte.²²

En 2008 se publicó en la *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* una revisión sistemática de la literatura en búsqueda de lesiones vasculares causadas por la acupuntura. Se identificaron 21 casos, la mayoría habían desarrollado síntomas en relación directa con la terapia con acupuntura. Tres pacientes fallecieron, dos a causa de taponamiento cardiaco y uno por una fístula aortoduodenal y hematemesis masiva (caso que hemos visto al principio, en la revisión publicada recientemente). Hubo cinco casos más de taponamiento cardiaco, de ellos siete casos por pseudoaneurisma, dos de isquemia, dos de trombosis venosa, uno de síndrome compartimental y uno de sangrado. Los dos pacientes con isquemia tuvieron secuelas permanentes (en uno hubo que amputar un brazo, el otro paciente quedó con claudicación intermitente).²²

Las lesiones vasculares son muy poco frecuentes, siendo más frecuente el sangrado y los pseudoaneurismas. De los tratamientos, nueve fueron administrados por acupuntores experimentados, dos autoadministrados y en el. Estas manifestaciones se presentaron en la serie estudiada con baja frecuencia, mientras que la lipotimia, los hematomas y el sangrado fueron los más frecuentes.

Por su parte MacPherson et al en un estudio prospectivo en el Reino Unido en 2004, para analizar la incidencia de efectos adversos reportaron que la mayoría eran cansancio extremo y agotamiento (los más frecuentes), dolor en el lugar de punción y cefalea.²⁴

En cuanto al dolor durante la inserción, se debe normalmente a una técnica torpe o a agujas romas, curvadas o gruesas. También puede producirse en

pacientes muy sensibles. En la mayoría de los pacientes la penetración hábil y rápida de la aguja a través de la piel es indolora. La técnica correcta y el grado óptimo de fuerza que hay que aplicar se deben aprender mediante la práctica. Algunos dispositivos pueden facilitar una penetración suave y rápida, por ejemplo el uso de tubos guía de la aguja (que mantienen la aguja fija en el punto mientras se hace la punción) y la técnica de «golpecitos» (método de inserción de la aguja que consiste en dar golpecitos con el dedo medio o índice de una mano en la parte superior del mango mientras se sujeta éste sin apretarlo, con los dedos índice y medio de la otra, con la punta apenas apoyada en el punto de acupuntura). Hay que distinguir la «sensación de acupuntura» de escozor, hormigueo y pesadez que indica la llegada del qi (deqi) en el punto, de las reacciones dolorosas.

La negligencia en la utilización de técnicas asépticas estrictas puede causar una infección local, en particular en la auriculoterapia. Cuando se produce una infección de este tipo, se deben adoptar inmediatamente medidas apropiadas.

Es conveniente destacar que algunos autores clasifican los eventos adversos (EA) como complicaciones y otros como reacciones adversas. Xu et al han publicado recientemente una revisión sistemática de comunicaciones de casos de efectos adversos relacionados con la acupuntura, moxibustión y aplicación de ventosas entre los años 2000 y 2013. La mayoría de complicaciones fueron infecciones bacterianas, transmitidas a través de la piel. Definieron como «complicación» los EA que implicaban infección, lesión de órganos o tejidos y otras consecuencias graves. Los efectos secundarios o periféricos como síncope, náusea o reacciones inmunes, fueron calificados como «reacciones adversas».²⁵

La frecuencia de paraplejía coincide con los reportes internacionales y aunque la misma es baja, los autores recomiendan vigilar de manera activa su presencia, por la gravedad y secuelas que esta reacción conlleva. En tal sentido se resalta la importancia de las Directrices de la OMS sobre capacitación básica y seguridad en Acupuntura, que incluyen el conocimiento de los puntos de Acupuntura y sus efectos adversos.

Como era de esperar coinciden los tipos de RAM con los sistemas de órganos afectados.

La imputabilidad de probables es definida en un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento que es improbable

que se atribuya a la enfermedad concurrente, o a otros medicamentos o sustancias, y que al retirar (dechallenge) el medicamento se obtenga una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición (rechallenge) para asignar esta definición.¹¹ En esta serie esa fue la clasificación de mayor frecuencia encontrada. Sin embargo, según la literatura las RAM clasificadas como posibles son los más frecuentes.^{26,27}

Hay un consenso general de que la acupuntura es una práctica segura cuando es llevada a cabo por personal cualificado. La regulación adecuada de la práctica puede minimizar aún más el bajo riesgo. La formación con conocimientos de anatomía y microbiología (cuando esta es llevada a cabo por personal no médico), y las guías de práctica clínica para la higiene, son requisitos necesarios para disminuir el riesgo al mínimo.

Tal y como se encontró en este trabajo, la mayoría de efectos adversos descritos en la literatura son leves, y su incidencia muy baja. En una serie prospectiva de 97,000 tratamientos realizados en Alemania, publicada en 2004, Melchart et al describieron un 7,1% de efectos adversos leves y 5% de serios o graves. En otro estudio prospectivo realizado en 34,000 sesiones de tratamiento, no se observaron efectos adversos serios, y se comunicaron 43 EA leves, una tasa de 1,3 por 1,000 tratamientos.

En general se concluye que la serie estudiada permite describir un patrón de seguridad con el uso de la acupuntura, caracterizado por la presencia de reacciones adversas leves y probables en las féminas y adultos jóvenes, siendo la lipotimia, los hematomas y el sangrado el tipo de RAM que se notificó con mayor frecuencia.

Referencias bibliográficas

1. OMS. Centro de Prensa. Nota descriptiva No. 134, diciembre de 2008. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/es/index.html>.
2. Laporte JR. La evaluación del efecto de los Medicamentos. Principios Básicos de investigación Clínica. 1ª ed. Madrid: Ergon; 1993.
3. Jiménez G, Debesa F, González B, Ávila J, Pérez J. El Sistema Cubano de Farmacovigilancia, seis años de experiencia en la detección de efectos adversos. Rev Cubana Farm [serial on the Internet]. 2006; 40(1): Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol40_1_06/far02106.htm.
4. Jiménez G, Debesa F, González B, Ávila J, Pérez J. Normas y Procedimientos de Trabajo del Sistema de Farmacovigilancia de Cuba. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. La Habana 2006.
5. Debesa F, Jiménez G, Pérez J, Ávila J. La estrategia de farmacoepidemiología en Cuba. Características y papel de la unidad coordinadora de farmacovigilancia. Boletines Fármacos [serial on the Internet]. 2001 4(2): Available from: <http://www.boletinfarmacos.org/042001/c25.htm>
6. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial 261. Ciudad de La Habana, Cuba. MINSAP; 2009.
7. Programa para el desarrollo y la generalización de la medicina tradicional y natural. La Habana. 2011. Fecha de acceso marzo 2014. Disponible en: http://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CDAQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.paho.org%2F%2Findex.php%3Foption%3Dcom_docman%26task%3Ddoc_download%26gid%3D900%26Itemid%3D2226&ei=WIBeUgbrKabhsAS_74KgAg&usq=AFQjCNEsegtTHWs5w7bGcfENwvkrWfMNg&bvm=bv.65397613,d.cWc
8. Boch Váldez Fe, Rabí Martínez María del Carmen, Hernández Arteaga Manuel, García Jacomino José C. Acupuntura y electroacupuntura en el alivio del dolor de la osteoartrosis de la región lumbar. Rev Cubana Med Gen Integr [revista en la Internet]. 2001 Abr [citado 2014 Ago 14] ; 17(2): 143-148. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=So864-21252001000200006&lng=es.
9. MacPherson H. Fatal and adverse events from acupuncture: allegation, evidence, and the implications. J Altern Complement Med. 1999;5:47-56.
10. Yamashita H, Tsukayama H, Tanno Y, Nishijo K. Adverse events in acupuncture and moxibustion treatment: a six-year survey at a national clinic in Japan. J Altern Complement Med. 1999;5:229-236.
11. Rampes H. Adverse reactions to acupuncture. En Filshie J, White A, eds. Medical Acupuncture: A Western Scientific Approach. Edimburgo (Escocia): Churchill Livingstone; 1998:361-374.
12. Lissabet Rivero JL. La utilización del método de evaluación de expertos en la valoración de los resultados de las investigaciones educativas. 1998
13. Naranjo C, Usoa EB. Reacciones adversas a medicamentos. En Métodos de farmacovigilancia clínica. 1991.
14. Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. 2007. Serie en Internet. Fecha de acceso enero 2012. Fecha de acceso marzo 2014. Disponible en: <http://www.cdf.sld.cu/farmacovigilancia>.
15. García Milian AJ, Ruiz Salvador AK, Alonso Carbonell L. Seguridad del consumo de fitofármacos. Experiencia en farmacovigilancia. ECIMED. OPS/ENSAP La Habana, Cuba, año 2013
16. Ruiz Salvador AK, García Milián AJ, Jiménez López G, Alfonso Orta I, Pérez Hernández B, Carrazana

- Lee A. Farmacovigilancia de fitofármacos y apifármacos en Cuba durante 2006-2010. *Revista Cubana de de Plan Med* 2013. Vol 18, (2) Fecha de acceso marzo 2014. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1028-47962013000200002&script=sci_arttext
17. GARCÍA MILIAN AJ, ALONSO CARBONELL L, AVILAY, LOPEZ PUIG P, RUIZ SALVADOR AK & MORÓN RODRÍGUEZ F. Reacciones adversas reportadas con el consumo de productos naturales en Cuba. 2003,2005, 2007. *Lat. Am. J. Pharm* 2009; 28 (3): 337-43.
 18. Weidenhammer W, Streng A, Melchart D, Linde K. Efectos adversos y complicaciones de la acupuntura. Resultados de un amplio estudio observacional comprendido en los proyectos piloto de la Seguridad Social alemana. *Rev internacional de acupuntura* 2009 [citado 2015 Sep 1]; 3(1). Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-internacional-acupuntura-279-articulo-efectos-adversos-complicaciones-acupuntura-resultados-13134094>
 19. Collazo E. Ensayo no aleatorizado del tratamiento con acupuntura de la cefalea resistente a terapias convencionales. *Rev. Soc. Esp. Dolor*. 2010 [citado 2015 Sep 1]; 17(8):359-365. Disponible en: http://www.researchgate.net/publication/228498668_Ensayo_no_aleatorizado_del_tratamiento_con_acupuntura_de_la_cefalea_resistente_a_terapias_convencionales
 20. Ávila Pérez Jenny, Jiménez López Giset, González Delgado Blanca, Morón Rodríguez Francisco, Fernández Argüelles Rogelio. Reacciones adversas a medicamentos herbarios y otras formas de medicina natural y tradicional en Cuba durante 2001-2004. *Rev Cubana Plant Med [revista en la Internet]*. 2008 Mar [citado 2014 Ago 16]; 13(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962008000100003&lng=es.
 21. Denise Adams, Florence Cheng, Hsing Jou, Steven Aung, Yutaka Yasui and Sunita Vohra. The Safety of Pediatric Acupuncture: A Systematic Review. *Pediatrics* 2011;128:e1575
 22. E Ernst, A White. Life-threatening adverse reactions after acupuncture? A systematic review. *Pain* 1997 71: 123-6. Fecha de acceso marzo 2014. Disponible en: <http://www.jr2.ox.ac.uk/Bandolier/band68/b68-4.html>
 23. Bergqvist. D. Vascular Injuries Caused by Acupuncture. *Eur J Vasc Endovasc Surg* (2008) 36, 160e163
 24. MacPherson H, Scullion A, Thomas K J, Walters S. Patient reports of adverse events associated with acupuncture treatment: a prospective national Surrey. *Qual Saf Health Care* 2004;13:349-355.
 25. Xu S, Wang L, Cooper E, Zhang M, Manheimer E, Berman B, Shen X, Lao L. Adverse events of acupuncture: a systematic review of case reports. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2013;2013:581203.
 26. Anónimo. Registro de acontecimientos adversos en ensayos clínicos. Boletín de la Sociedad Española de Farmacología Clínica dirigido a los Comités Éticos de Investigación Clínica. ICB 11. Instituto Catalán de Farmacología. Barcelona 1994. (citado 2008 Mayo 19). Disponible en: <http://www.icf.uab.es/icbdigital/pdf/boletines/icb1194.pdf>
 27. Jiménez G, Debesa F, González B, Ávila J, Pérez J. El Sistema Cubano de Farmacovigilancia: seis años de experiencia en la detección de efectos adversos. *Rev Cubana Farm*. 2006;40 (1). [citado 19 de septiembre de 2009]. URL disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol40_1_06/far02106.htm
 28. Melchart D, Weidenhammer W, Streng A, et al. Prospective Investigation of Adverse Effects of Acupuncture in 97 733 Patients. *Arch Intern* 2004
 29. MacPherson H, Thomas K, Walters S, Fitter M. The York acupuncture safety study: prospective survey of 34 000 treatments by traditional acupuncturists. *BMJ* 2001;323:486-7