

Eficacia y seguridad de los implantes auriculares en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson

Existe un estudio sobre la eficacia y seguridad de los implantes auriculares (acupuntura auricular) en enfermos de Parkinson, financiado por dpv-Forschung, que lleva en curso desde hace dos años. Les presentamos aquí un informe del doctor Dr. Elemer Teshmar, médico de neurología y psiquiatría, Saarlouis, como también valoraciones de este estudio por parte del catedrático Prof. Dr. Johannes Richard Jörg, miembro del consejo asesor médico del dPV, de la doctora Dr. Gudrun Ulm, coordinadora del Consejo Asesor Médico, y del Dr. Presidente Primero del dPV.

Informe sobre el estudio de Parkinson: acupuntura de implantes

del Dr. med. Elemer Teshmar, Saarlouis

Algunos informes relativos al método del colega Dr. med. Ulrich Werth, de Magdeburgo, así como experiencias propias en el marco de un proyecto piloto, indicaban que -con una forma especial de la acupuntura- mediante la introducción de un implante de titanio bajo la piel del pabellón auricular con ayuda de un cartucho, se puede conseguir un efecto de duración prolongada sobre el síndrome de Parkinson.

El presente estudio tiene por objeto examinar hasta qué punto el método descrito anteriormente produce un efecto positivo sobre el síndrome de Parkinson que venga respaldado por las estadísticas.

Materiales y Métodos

En total se trataron 60 voluntarios con síndrome idiopático de Parkinson durante un período de 2 meses, con edades entre 40 y 80 años. La medicación había de ser mantenida constante a lo largo de todo el estudio. El estudio se desarrolló del 21 de agosto de 2002 al 20 de octubre de 2002. Se constituyeron 2 grupos: ambos grupos mantuvieron constante su medicación. Se seleccionó al azar un grupo de 30 voluntarios, que en la quinta semana recibió un tratamiento con implantes auriculares de titanio. Todos los voluntarios eran examinados semanalmente mediante el UPDRS (United Parkinson Disease Rating Scale), además se les pasaba un cuestionario para averiguar el grado de depresión, el test de motricidad de Schoppe (MLS), un cuestionario de autoevaluación para pacientes de Parkinson (PDQ39), y también un cuestionario de trastornos sexuales. El diagnóstico se realizó tanto en base a criterios clínicos como a una exhaustiva exploración de carácter internista y neurológica, incluido el UPDRS.

La edad de los voluntarios oscilaba entre los 42 y los 76 años. El grupo de voluntarios del estudio estaba formado por 26 voluntarias y 34 voluntarios. A fin de excluir demencias se realizó al principio del estudio el test MMST (Mini Mental State).

El grado de desarrollo del síndrome de Parkinson en la escala de Hoehn y Yahr se situaba entre los niveles II y IV.

Se estableció que el UPDRS, el test de motricidad de Schoppe y una escala de autoevaluación (PDQ 39) constituirían el método de examen.

Inicialmente se realizaron cuatro exámenes, espaciados por períodos de una semana, a continuación se procedió en la quinta semana al implante en la mitad de los voluntarios. En las cuatro semanas siguientes se realizaron los exámenes siguiendo las mismas pautas que los realizados en las semanas 1ª a 4ª.

Resultados

De los 60 voluntarios 53 entraron en la evaluación final, debiendo ser excluidos los otros siete por diversos motivos.

A continuación se procedió a la valoración, en colaboración con el Instituto de Medicina Deportiva de la Universidad de Leipzig.

A fin de comprobar qué grupo de voluntarios se beneficia antes de un tratamiento, se procedió a una clasificación según el grado de desarrollo del UPDRS en cuatro grupos, del siguiente modo:

1. Grupo UPDRS 0-19
2. Grupo UPDRS 20-39
3. Grupo UPDRS 40-59
4. Grupo UPDRS 60 y mayor

La exploración se realizó atendiendo a diversas dimensiones del diagnóstico clínico. Respecto de los parámetros psicofísicos y los parámetros objetivos que no están sujetos a ningún control voluntario, se obtuvieron los siguientes efectos a lo largo del tiempo:

Resultados del UPDRS

En el UPDRS se exploran cuatro áreas: la primera área consta de la parte en la que se estudian los datos de carácter psíquico del sujeto, como puedan ser la memoria, el estado de ánimo y la impulsión; la segunda parte consta de la evaluación de las pérdidas cotidianas; la tercera parte valora las capacidades motoras, y en la cuarta se valoran básicamente las hipercinesias, fases On-Off y calambres dolorosos.

Al clasificar los voluntarios implantados y no implantados con arreglo al UPDRS en los grupos descritos anteriormente, se observan los siguientes resultados (v. figuras 1 y 2).

Grupo no implantado

En el tercer grupo se observan una mejoría significativa pasajera desde 49 puntos a 44, que sin embargo vuelve a subir hasta alcanzar los 50 puntos; con lo cual no se observa mejoría en este grupo a lo largo del período total de 9 semanas. La significatividad expresa en este caso las oscilaciones del UPDRS.

Grupo implantado

Respecto al grupo 2: Al observar el grupo 2 se observa una variación estadísticamente significativa en los resultados del UPDRS, antes y después del implante. Desde el punto de vista multivariante de todos los datos, el desarrollo, o en su caso la relevancia estadística, no son significativos, dado que las variaciones en las cuatro semanas anteriores y posteriores se sitúan en una meseta, no obstante, las correspondientes mesetas están a alturas diferentes. Sin embargo, entre los momentos 4º y 5º (semanas 4ª y 6ª) se observa una diferencia altamente significativa en cuanto a la relevancia estadística, de lo que se deduce un efecto a largo plazo.

Respecto al grupo 3: Al observar el tercer grupo se observa una tendencia a la mejoría desde los 49 puntos en el momento del examen 1º hasta los 44 puntos del momento del examen 9º: no obstante, ello no es significativo desde el punto de vista estadístico.

Respecto del grupo 4: En el segundo grupo se había visto una mejoría altamente significativa a efectos estadísticos, de 8 puntos. En el cuarto grupo, con una mejoría de 11 puntos (valor de partida 68 puntos en el momento del examen 1º) y valor final de 57 se obtiene igualmente un resultado significativo a efectos estadísticos. Si bien, debido al pequeño número de voluntarios con N=3, no se puede establecer ninguna relación a nivel estadístico. No obstante, debido a los resultados obtenidos en el grupo 2, sí resulta admisible.

Clasificación en grupos según grado de severidad con arreglo al UPDRS (grupo no implantado)	Número (N)	significatividad	Valor F	Escala
1. Grupo primero (0-19)	N demasiado pequeño			UPDRS
2. Grupo segundo (20-39)	9	0,604	0,943	UPDRS
3. Grupo tercero (40-59)	14	0,003	10,527	UPDRS
4. Grupo cuarto (más de 60)	3			UPDRS

Figura 1

Clasificación en grupos según grado de severidad con arreglo al UPDRS (grupo no implantado)	Número (N)	significatividad	Valor F	Escala
1. Grupo primero (0-19)	N demasiado pequeño			UPDRS
2. Grupo segundo (20-39)	11	0,127	3,404	UPDRS
3. Grupo tercero (40-59)	12	0,259	1,845	UPDRS
4. Grupo cuarto (más de 60)	3			UPDRS

Figura 2

Resultados del test de motricidad de Schoppe (MLS)

Otro de los exámenes realizados se basaba en el test de motricidad de Schoppe (MLS), que evalúa las siguientes habilidades: “sostener una clavija” (Steadiness) y “recolocar una clavija”. Esta última representa básicamente la capacidad de realizar movimientos repetitivos. En este examen está excluida la influencia del observador sobre el resultado.

Aquí se observa igualmente una diferencia significativa entre el grupo de voluntarios implantados y el de no implantados, en el sentido de que el grupo de no implantados se mantuvo relativamente constante, mientras que en el grupo 2 de los implantados se observó una mejoría altamente significativa ($F= 12,793$, $p<0,005$) en el lado derecho. Esto significa que el grupo con el implante con N=11 podía ejecutar los movimientos de la motricidad fina a mayor velocidad y con más precisión que los voluntarios del grupo no implantado. Esto se evidencia especialmente en el día a día, en la ejecución de actividades de motricidad fina habituales como pueda ser cerrar botones, etc. El grupo de los no implantados, por el contrario, no mostraba ninguna variación significativa en este examen.

Grupo implantado, mano derecha: respecto de la mano derecha, en el segundo grupo se observa que podían recolocar las clavijas con una velocidad considerablemente mayor. Como media, la mejora era de unos 4,5 segundos. También en los grupos tercero y cuarto el tiempo mejoró en unos 2 segundos escasos, mas ello no era significativo a nivel estadístico.

Grupo no implantado, mano derecha: Aquí no se observa ninguna mejoría respecto del tiempo requerido para recolocar las clavijas.

Grupo implantado, mano izquierda: Pero tampoco la mano izquierda mostraba ninguna mejoría a lo largo del tiempo en la duración del acto de recolocación.

Grupo no implantado, mano izquierda: Tampoco aquí se observa ninguna mejoría a lo largo del tiempo en el tiempo de ejecución necesario para la recolocación.

Resultados del PDQ 39

Otro examen de la muestra de voluntarios consistía en el PDQ 39. Éste es un cuestionario de autoevaluación, en el que el propio voluntario estima el grado de su afectación a nivel cotidiano. Este cuestionario contiene igualmente varias partes, teniéndose también en cuenta la situación psicosocial del enfermo. El cuestionario se pasó al comienzo del estudio, y luego nuevamente al final del mismo. Al comparar ambos grupos, se observa también aquí una mejoría en el segundo grupo en relación con el grupo no implantado, con una significatividad $p \leq 0.001$ y $F=22.9$, significativa a efectos estadísticos.

Por tanto, también en la autoevaluación de los voluntarios, es decir, de forma independiente del observador, se observan mejorías respecto del síndrome de Parkinson, significativas a efectos estadísticos.

En el PDQ 39 no se observa en el grupo de los voluntarios “no implantados” ninguna mejoría a lo largo del tiempo (v. figura 3).

El PDQ 39 en el grupo de los voluntarios implantados mostraba una mejoría altamente significativa en el segundo grupo, con un total de 18 puntos, y una mejoría significativa en el tercer grupo (UPDRS 40-59) con 12 puntos (v. figura 4).

Se han observado por consiguiente mejorías entre significativas y altamente significativas de la sintomatología a lo largo del tiempo, tanto en los tests objetivos (MLS) como también en los exámenes independientes del observador (PDQ 39).

A fin de comprobar qué grupos se benefician especialmente por la técnica del implante, hemos clasificado los grupos según el grado de evolución, formando subgrupos respecto del UPDRS. No obstante, aún no se dispone de los resultados.

Al examinar la totalidad de los voluntarios implantados y no implantados se observan mejorías entre significativas y altamente significativas en el grupo implantado, mediante tres exámenes diferentes, el UPDRS, el test de motricidad de Schoppe y el cuestionario de autoevaluación para pacientes de Parkinson PDQ 39.

Ello significa que desde el punto de vista médico el tratamiento de los pacientes de Parkinson con este nuevo método resulta razonable. Supone, pues, un nuevo enfoque en la medicina y en el tratamiento del síndrome de Parkinson idiopático. Debería suponer un impulso para buscar otros métodos de incidir en el síndrome de Parkinson mediante procedimientos no medicamentosos, y en especial para seguir investigando el método de la acupuntura auricular.

Como se desprende del actual estudio, son los dos grupos centrales del UPDRS, entre 20 y 60, quienes más se benefician del nuevo método.

Aunque en mi experiencia personal, también algunos pacientes con un UPDRS de más de 85 también pueden beneficiarse mucho de este método, como muestran también los resultados del test UPDRS en el grupo 3. En nuestro caso, el UPDRS había descendido desde 85 a 22.

Efectos secundarios

Como efectos secundarios se observó en algún caso una irritación del pabellón auricular, y ocasionalmente se refirió también hinchazón repetida en los puntos en que se implantaron las agujas.

Pero, globalmente, los efectos secundarios fueron escasos (3 voluntarios).

Otras experiencias

Desde mi actual experiencia se aconseja una gran reticencia en el uso del método en pacientes con una personalidad histérica o neurótica, dado que aquí las tasas de complicaciones seguramente serán más elevadas de lo que cabría esperar normalmente.

Clasificación en grupos según grado de severidad con arreglo al UPDRS (grupo no implantado)	Número (N)	significatividad	Valor F	Resultado
1. Grupo primero (0-19)	N demasiado pequeño			PDQ 39
2. Grupo segundo (20-39)	9	0,123	2,981	PDQ 39
3. Grupo tercero (40-59)	13	0,861	0,032	PDQ 39
4. Grupo cuarto (más de 60)	N demasiado pequeño			PDQ 39

Figura 3

Clasificación en grupos según grado de severidad con arreglo al UPDRS (grupo implantado)	Número (N)	significatividad	Valor F	Resultado
1. Grupo primero (0-19)	N demasiado pequeño			PDQ 39
2. Grupo segundo (20-39)	11	0,001	22,9	PDQ 39
3. Grupo tercero (40-59)	12	0,019	7,523	PDQ 39
4. Grupo cuarto (más de 60)	3	0,192	3,754	PDQ 39

Figura 4

Lean en la página siguiente las opiniones de miembros del Consejo Médico Asesor del dPV y del Presidente del dPV.