SUIO Sociedad Uruguaya de Investigación Odontológica

Odontoestomatología
DOI: 10.22592/ode2026nesp1e780

Evaluación del doble cegamiento de un nuevo método de acupuntura simulada en un ensayo clínico

INVESTIGACIÓN

Evaluation of the double-blinding of a novel sham acupuncture method in a clinical trial

Resumen

Objetivos: Evaluar el doble cegamiento y la performance clínica de un nuevo dispositivo de acupuntura placebo en pacientes con dolor cráneomandibular de origen muscular/miofascial.

Metodología: Ensayo clínico aleatorizado, controlado, triple ciego y cruzado con 46 pacientes y 2 acupunturistas. Se realizaron 10 sesiones acupunturales en los puntos bilaterales (E6, E7, ID18 e IG4) empleando agujas reales y placebo externamente idénticas. En los pacientes se analizaron las variables de acierto clínico (creencia de aguja real) y confianza. En los acupunturistas se evaluaron el acierto, la confianza y la presencia de factores de reconocimiento de los dispositivos. El enmascaramiento se determinó mediante el Índice de Bang (BBI).

Resultados: Los pacientes mostraron una percepción homogénea entre ambos grupos (p=0.069), asignando erróneamente la condición de aguja real al placebo en el 74% de los casos. El Índice de Bang en el brazo real fue de 0.89 (desenmascaramiento esperado hacia el tratamiento activo), mientras que en el brazo placebo fue de -0.53, lo que confirma un sesgo de optimismo, atribuyendo erróneamente el placebo como aguja activa. Por su parte, el acierto general de los acupunturistas se situó cercano al azar (51.1% global, p=0.922); si bien, el análisis de la confianza mostro ser mayor al acertar en la aguja real, al remover aquellas situaciones de ayuda reportadas y evaluar únicamente los casos limpios, la confianza del acupunturista disminuyó sin mostrar diferencias entre grupos, validando así el enmascaramiento del operador.

Conclusiones: El estudio validó con éxito el doble cegamiento del nuevo dispositivo. El Índice de Bang negativo en el grupo control ratifica la credibilidad del diseño, validándolo como un control fiable para futuros ensayos en el área médica y odontológica.

AUTORÍA

Alejandro Francia[1]
Virginia Machado[1]
Ignacio Fernández[1]
María Emilia Pena[1]
Fernando Massa[1]
Marcelo Kreiner[1]

1 Facultad de Odontología. Universidad de la República.

CC BY

Palabras clave: Acupuntura; placebo; índice de Bang; doble ciego; Dolor cráneo-mandibular.

Odontoestomatología
DOI: 10.22592/ode2026nesp1e780

Resume

Objective: To evaluate the double-blinding and clinical performance of a novel placebo acupuncture device in patients with craniomandibular pain of muscular/myofascial origin.
Methods: A randomized, controlled, triple-blind, crossover clinical trial was conducted with 46 patients and 2 acupuncturists. Ten acupuncture sessions were performed at bilateral points (ST6, ST7, SI18, and LI4) using externally identical real and placebo needles. Clinical accuracy (perception of a real needle) and confidence were analyzed in patients. Accuracy, confidence, and the presence of device recognition factors were assessed by acupuncturists. Blinding was determined using the Bang Index (BBI).
Results: Patients showed homogeneous perception between both groups (p=0.069), incorrectly assigning the real needle condition to the placebo in 74% of cases. The Bang Index in the real arm was 0.89 (expected unblinding toward the active treatment), while in the placebo arm it was -0.53, confirming an optimism bias, incorrectly attributing the placebo to the active needle. The overall accuracy of the acupuncturists was close to chance (51.1% overall, p=0.922); although the confidence analysis showed higher confidence when correctly identifying the real needle, when the reported assistance situations were removed and only clean cases were evaluated, the acupuncturist's confidence decreased without showing differences between groups, thus validating the operator's blinding.
Conclusions: The study successfully validated the double-blinding of the new device. The negative Bang Index in the control group confirms the credibility of the design, validating it as a reliable control for future trials in the medical and dental fields.

Keywords: Acupuncture; placebo; Bang Index; double-blind; craniomandibular pain.