

Smitteoverføring ved akupunktur

Notat fra Kunnskapssenteret
Systematisk litteratursøk med sortering
November 2014



Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004, St. Olavs plass
N-0130 Oslo
(+47) 23 25 50 00
www.kunnskapssenteret.no
Notat: ISBN 978-82-8121-904-5

November 2014



Tittel	Smitteoverføring ved akupunktur
English title	Disease transmission through acupuncture
Institusjon	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig	Magne Nylenna, direktør
Forfattere	Dahm, Kristin Thuve, prosjektleder, <i>forsker</i> , <i>Kunnskapssenteret Kirkehei, Ingvild, forskningsbibliotekar, Kunnskapssenteret</i> Strømme, Hilde, <i>seniorrådgiver, Kunnskapssenteret</i> Reinar, Liv Merete, <i>sekretær, Kunnskapssenteret</i>
ISBN	978-82-8121-904-5
Notat	November – 2014
Prosjektnummer	9927
Publikasjonstype	Systematisk litteratursøk med sortert referanseliste
Antall sider	21 (26 inklusiv vedlegg)
Oppdragsgiver	Helsedirektoratet
Emneord(MeSH)	acupuncture therapy, infection, equipment contamination
Sitering	Dahm KT, Kirkehei I, Strømme H, Reinar LM. Smitteoverføring ved akupunktur – systematisk litteratursøk med sortert referanseliste. Notat 2014. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2014.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulig helsetjenester. Kunnskapssenteret er formelt et forvaltningsorgan under Helse-direktoratet, men har ingen myndighetsfunksjoner og kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Oslo, november 2014

Innhold

INNHOLD	2
FORORD	3
SAMMENDRAG	4
PROBLEMSTILLING	5
METODE	6
Litteratursøk	6
Inklusjonskriterier	6
Artikkelutvelging	7
RESULTAT	8
Oppsummering av to systematiske oversikter	8
DISKUSJON	12
ANDRE RELEVANTE SYSTEMATISKE OVERSIKTER	14
REFERANSELISTE	20
VEDLEGG	22
Vedlegg 1 Søkestrategier	22
Vedlegg 2 Sjekkliste for kritisk vurdering av systematiske oversiktartikler	25

Forord

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet via Helsedirektoratet å finne litteratur om smitteoverføring ved akupunkturbehandling. Litteraturen skal brukes i forbindelse med høring om endring av forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften).

Prosjektgruppen har bestått av:

- Kristin Thuve Dahm, forsker, Kunnskapssenteret
- Ingvild Kirkehei, forskningsbibliotekar, Kunnskapssenteret
- Hilde Strømme, seniorrådgiver, Kunnskapssenteret
- Reinar LM, seksjonsleder, Kunnskapssenteret

Vi takker statistiker Jan Ødegaard-Jensen og seniorforsker Signe Flottorp for bidrag i arbeidet.

Gro Jamtvedt

Avdelingsdirektør

Liv Merete Reinar

Seksjonsleder

Kristin Thuve Damm

Prosjektleder

Sammendrag

Vi har søkt etter systematiske oversikter som belyser problemstillinger vedrørende smitteoverføring ved akupunktur. Vi søkte etter litteratur i relevante databaser på emneord og tekstord for akupunktur kombinert med ord for infeksjon, kontaminering eller smitte. Vi fant 14 mulig relevante systematiske oversikter. De to nyeste oversiktene ble kvalitetsvurdert og kort oppsummert i dette notatet. Den ene oversikten omhandlet forekomst av smitte ved bruk av akupunktur og den andre omhandlet smittekilder for atypiske mykobakterier. Vi vurderte begge oversiktene til å være av moderat metodisk kvalitet. Vi har listet de 12 andre oversiktene.

Vi fant at den hyppigst rapporterte komplikasjonen ved akupunktur er infeksjoner. De fleste infeksjonene er bakterielle forårsaket av infeksjon i huden der nålen ble satt. Ingen tilfeller av hepatitt ble rapportert i studiene som er identifisert. I 96 % av tilfellene skyldtes infeksjoner med *Mycobacterium abscessus*. Smittekildene var feilaktig sterilisering av utstyr, urene nåler og gjenbruk av nåler.

Forfatterne konkluderer med at det er viktig med klare retningslinjer om bruk av rene nåler. Selv om alvorlige tilfeller av uønskede hendelser ved akupunktur er sjeldne er akupunktur ikke risikofri. Riktig regulering av praksis kan redusere risikoen ytterligere. I tillegg til biomedisinsk kunnskap som anatomi og mikrobiologi er retningslinjer for trygg og hygienisk praksis viktig.

De fleste studiene har lite informasjon om hvem som ga akupunkturbehandlingen og hvor trenet de var.

Konklusjonene er i hovedsak basert på kasuistikk-serier som bare er egnet til å rapportere type og frekvensen av komplikasjoner. Prospektive studier ville vært et bedre egnert til å besvare spørsmålet om risiko for smitte.

Problemstilling

I prosjektet har vi søkt etter systematiske oversikter som belyser problemstillinger vedrørende smitteoverføring ved akupunktur.

Metode

Litteratursøk

Vi søkte systematisk etter litteratur i følgende databaser:

- Epistemonikos
- Embase (via Ovid)
- MEDLINE (via Ovid)
- AMED (via Ovid)
- CINAHL (via Ebsco)
- Cochrane Database of Systematic Reviews (via Cochrane Library)
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (via Cochrane Library)
- HTA Database (via Cochrane Library)

I tillegg søkte vi i oppslagsverket UpToDate. En forskningsbibliotekar planla og utførte samtlige søk. Søk etter studier ble avsluttet oktober 2014 og den fullstendige søkerestrategien finnes i vedlegg 1.

Vi søkte på emneord og tekstord for akupunktur kombinert med ord for infeksjon, kontaminering eller smitte. Søket i MEDLINE, Embase og Amed ble videre avgrenset med ord for bivirkninger, sikkerhet og uønskede hendelser. Alle referanser ble eksportert til referansehåndteringssystemet EndNote. For å identifisere systematiske oversikter, gjorde vi et søk i EndNote på alle som brukte uttrykket «systematic review» eller «meta-analysis» i tittel eller sammendrag.

Inklusjonskriterier

Vi inkluderte systematiske oversikter om smitteoverføring ved akupunkturbehandling, uavhengig av diagnose.

Artikkelutvelging

En person gikk gjennom referansene fra søker treffet for å vurdere relevans i henhold inklusjonskriteriene. Utvelging av litteratur ble kun gjort basert på tittel og sammendrag, og noen av oversiktene ble også lest i fulltekst.

De systematiske oversiktene som var relevante i henhold til temaet ble inkludert og presentert i en liste med sammendrag hentet fra databasene hvor oversiktene ble identifisert.

Vi vurderte kvaliteten av to nyeste oversiktene med Kunnskapssenterets sjekkliste for kritisk vurdering av systematiske oversiktsartikler (se vedlegg 2). Vurderingen ble gjort av to personer uavhengig av hverandre. Vi gjorde en kort oppsummering av innholdet og resultatene fra disse oversiktene.

Resultat

Søket resulterte i 496 referanser (540 før fjerning av identiske referanser). Etter avgrensning til systematiske oversikter, satt vi igjen med 45 referanser. Vi vurderte 14 av de identifiserte referansene å være mulig relevante i henhold til inklusjonskriteriene. Referanser og sammendrag fra de 14 systematiske oversiktene presenteres i neste avsnitt.

Vi kvalitetsvurderte og oppsummerte de to nyeste oversiktene, Xu 2013 og Gnatta 2013 (1, 2). Forfatterne av oversiktene undersøkte henholdsvis forekomster av uønskede hendelser ved akupunkturbehandling og smittekilder for atypiske myobakterier etter akupunktur. Kvalitetsvurderingen vises i vedlegg 2.

De andre 12 oversiktene ble ikke videre oppsummert, men referanser og sammendrag presenteres i en liste på s. 14. Åtte av disse oversiktene hadde samme problemsstilling som Xu 2013 og ble derfor ikke videre oppsummert (3-11). Fire av disse var publisert mellom 1997 og 2004 og ble i tillegg vurdert å være for gamle (6, 7, 9, 10). En oversikt var en tidligere versjon av Xu 2013 (12). En oversikt handlet om sikkerhet ved bruk av elektroakupunktur, og vi fant ikke noe om smitteoverføring i sammendraget (13), mens en eldre oversikt fra 2002 handlet om flere komplementære og alternative behandlingsmetoder, uten spesielt fokus på akupunktur (14).

Oppsummering av to systematiske oversikter

Forekomst av smitte ved bruk av akupunktur

Oversiktens tittel: «Adverse effects of acupuncture: a systematic review of case reports». (1)

Denne oversikten ble utarbeidet av forskere i Kina og USA og er en oppdatering av en systematisk oversikt fra 2003. Formålet med oversikten var å: 1) Anslå utviklingen av uønskede hendelser relatert til bruk av akupunktur. 2) Identifisere risiko faktorer for å redusere uønskede hendelser. 3) Gi anbefalinger for sikker praksis basert på rapporterte hendelser for å forsterke standardprosedyrer for praksis.

Dokumentasjonen i oversikten baserer seg på studier publisert mellom 2000 og 2011. Oversikten har inkludert kasuistikk-serier (studier som rapporterer observasjoner av en serie med kasuistikker med individer som mottar samme tiltak, uten kontrollgruppe). Uønskede hendelser er klassifisert som komplikasjoner eller uønskede reaksjoner. Infeksjoner, skader på indre organer eller vev og andre alvorlige hendelser er klassifisert som komplikasjoner. Andre effekter som kortvarig bevissthetstap (synkope), kvalme eller immune reaksjoner er klassifisert som uønskede reaksjoner. Vi vil her omtale infeksjoner.

Oversikten inkluderte til sammen 117 kasuistikk-serier publisert fra 2000 til 2011. Studiene rapporterte om totalt 308 uheldige hendelser (294 personer) ved bruk av akupunktur.

Infeksjon var den komplikasjonen som var hyppigst rapportert. Infeksjoner utgjorde 239 av 308 uheldige hendelser. 48 infeksjoner var knyttet til enkeltstående hendelser, mens 191 tilfeller var relatert til utbrudd. Det ble rapportert om tilfeller av infeksjoner fra 17 ulike land. De fleste tilfellene ble rapportert fra Korea (162 tilfeller) og Canada (33 tilfeller). Ingen av studiene var fra Norge, men det var tilfeller rapportert fra europeiske land som Frankrike, England, Irland og Spania.

Av de 239 tilfellene av infeksjoner ble 191 (80,75 %) knyttet til infeksjon med mykobakterier. I 2006 ble det rapportert om 40 tilfeller av hudinfeksjoner på en medisinsk klinik i Korea. Forskerne konkluderte med at utbruddet var forårsaket av feilaktig sterilisering. Det ble også rapportert om 32 pasienter som utviklet bakteriell hudinfeksjon med mykobakterier etter behandling på en akupunktur-klinik i Canada 2002, smitten var muligens forårsaket av gjenbruk av nåler som var dårlig sterilisert. Det ble også rapportert om 109 tilfeller av hudinfeksjon på en klinik i Korea, muligens relatert til bruk av utvannet desinfeksjonsmiddel. Nitten tilfeller fra 14 ulike kasuistikk-serier var knyttet til stafylokokk-infeksjoner. Av disse var 14 methicillin-resistente gule stafylokokker (MRSA). Det var til sammen 31 tilfeller av andre infeksjoner.

De fleste studiene rapporterte ikke hvor trenet de som utførte akupunktur var. Fire kasus fikk akupunktur av personer som ikke var helsepersonell.

Oversiktsforfatterne konkluderte med at den hyppigst rapporterte komplikasjonen ved akupunktur er infeksjoner. Oversiktsartikkelen fra 2003 fant at hepatitt var den hyppigste kilden til infeksjon på grunn av gjenbruk av nåler. Forfatterne av denne nye oversikten fra 2013 fant at de fleste infeksjonene var bakterielle infeksjoner i huden der nålen ble satt. De fant ingen rapporterte tilfeller av hepatitt i studiene de identifiserte. Forfatterne konkluderte med at det er viktig med klare retningslinjer slik som bruk av rene nåler.

Selv om alvorlige tilfeller av uønskede hendelser ved akupunktur er sjeldne, er akupunktur ikke risikofritt. Riktig regulering av praksis kan redusere risikoene ytterligere. Forfatterne påpeker at i tillegg til biomedisinsk kunnskap som anatomi og mikrobiologi er retningslinjer for trygg og hygienisk praksis viktig.

Vi vurderte den systematiske oversikten til å ha moderat metodisk kvalitet. Primærstudiene i oversiktene var identifisert ved hjelp av systematiske søk i flere relevante kilder, men fullstendig søkestrategi ble ikke rapportert. Vi vet derfor ikke om alle relevante studier er funnet. Det ble kun gjort et søk etter kasuistikk-serier som bare er egnet til å rapportere type og frekvensen av komplikasjoner. Prospektive studier er bedre egnet til å besvare spørsmålet om risiko for smitte.

Kilder for overføring av atypiske mykobakterier ved akupunktur

Oversiktens tittel: «Atypical mycobacterias associated to acupuncture: an integrative review.» (2)

Denne oversikten ble utarbeidet av forskere ved Hospital Universitario og Escola de Enfermagem (School of Nursing) ved Universidade de São Paulo. Formålet med oversikten var å identifisere hovedkilder og mekanismer for overføring av infeksjoner forårsaket av atypiske bakterier i forbindelse med akupunkturbehandling samt å identifisere hvilke typer bakterier som forårsaket infeksjonene. Oversikten var av moderat metodisk kvalitet.

Dokumentasjonen i oversikten baserte seg på litteratursøk i databasene LILACS, MEDLINE, Embase og Cochrane Library frem til desember 2011. Forfatterne gjenomgikk i tillegg studiene referanselister og de hadde ingen begrensninger i språk, studiedesign eller publikasjonsår.

Oversikten inkluderte 16 publikasjoner fra 13 primærstudier som rapporterte om infeksjoner forårsaket av atypiske mykobakterier som følge av akupunkturbehandling. Det var totalt 295 kasuser fra en kasus-kontrollstudie, en observasjonsstudie og 11 kasuistikker eller kasuistikk-serier. Åtte av publikasjonene var fra Korea, to fra Kina og Spania, og resten var fra Portugal, Canada, Venezuela og Brasil.

Infeksjonene hos pasientene i de inkluderte studiene skyldtes seks forskjellige atypiske mykobakterier, hvorav 96 % skyldtes *Mycobacterium abscessus*.

Kun halvparten av studiene rapporterte om smittekilden. En studie fant at smitten kom fra en fortynnet glutaraldehydoppløsning som ble brukt til å rengjøre utstyr og som var klargjort flere måneder før bruk. Seks studier fant at sannsynlige eller mulige smittekilder kunne være håndklær og varmeomslag, kontaminerte nåler, gjenbruk av personlige nåler, gjenbruk av nåler på forskjellige steder på samme pasient eller gjenbruk av utilstrekkelig desinfiserte nåler på forskjellige pasienter.

Forfatterne skriver ingenting om hvilken faglig bakgrunn de som utførte akupunkturen hadde. De etterlyser implementering av veletablerte rutiner for kontroll og forebygging av infeksjoner.

Oversikten inneholder ikke kopi av søkestrategien som ble brukt for å finne relevante studier. Til tross for at det ble søkt i flere relevante kilder, vet vi ikke om søker var godt nok gjennomført, og om alle relevante studier ble funnet. Kasuskontrollstudiene og observasjonsstudiene ble ikke kvalitetsvurdert, og vi er usikre på hvorvidt vi kan støre på resultatene fra disse.

Diskusjon

Det kunnskapsbaserte kliniske oppslagsverket UpToDate, oppdatert oktober 2014, sier følgende om skader ved akupunktur:

"Adverse events — Acupuncture is generally safe, but can lead to the complications seen with any type of needle use. These include transmission of diseases, needle fragments left in the body, nerve damage, pneumothorax, pneumoperitoneum, organ puncture, cardiac tamponade, and osteomyelitis. Local complications include bleeding, contact dermatitis, infection, pain, and paresthesias.

Despite the variety of listed complications and the occasional case reports in major journals, major adverse events are exceedingly rare and are usually associated with poorly trained unlicensed acupuncturists.

- A prospective study in Japan of 65,482 acupuncture treatments reported no major adverse events.
- A prospective investigation in Germany of 97,733 patients constituting 760,000 treatment sessions reported that the two most frequently reported adverse events were needling pain (3.3 percent) and hematoma (3.2 percent). Potentially serious adverse events included two cases of pneumothorax. An asthma attack, a vasovagal reaction, an acute hypertensive crisis, and an exacerbation of depression were considered to be possibly related to treatment.
- Another two surveys performed in the United Kingdom totaling 66,000 treatments reported no serious adverse events.

In summary, acupuncture is considered very safe if rates of adverse effects are compared to those seen in many pharmacologic treatments. Practitioners should use sterile needles to prevent transmission of disease. In the US, acupuncture practitioners are required to use disposable sterile needles." (15)

Dette påpekes også i oversiktene vi har omtalt.

I arbeidet med dette litteratursøket har vi valgt å oppsummere innholdet i de to nyeste systematiske oversiktene som dekker to forskjellige problemstillinger knyttet

til akupunktur og smitte; forekomst av smitteoverføring og identifisering av smittekilder. Vi har ikke lest alle potensielt relevante oversikter i fulltekst og har ikke gjort en grundig vurdering av overlapp i alle inkluderte studier og problemstillinger. Derfor er det mulig at de andre oversiktene kan tilføre nyttig kunnskap som ikke fremkommer her.

De to systematiske oversiktene som ble oppsummert av oss ble vurdert å ha moderat metodisk kvalitet. Primærstudiene i oversiktene var identifisert ved hjelp av systematiske søk i flere relevante kilder, men fullstendig søkerstrategi ble ikke rapportert. Vi vet derfor ikke om alle relevante studier er funnet.

De to systematiske oversiktene baserte konklusjonene sine primært på kasuistikk-serier (studier som rapporterer observasjoner av en serie med kasuistikker med individer som mottar samme tiltak, uten kontrollgruppe) (16). Denne typen studie gir et svakt dokumentasjonsgrunnlag. Vi har større tiltro til prospektive oppfølgingsstudier eller kasus kontrollstudie hvor man sammenligner individer (kasus) med en komplikasjon, f.eks. hepatitt med en passende kontrollgruppe som ikke har denne komplikasjonen (16). Xu 2013 søkte bare etter kasuistikk-serier og ekskluderte andre studiedesign. Gnatta 2013 hadde ingen avgrensinger i studiedesign, men fant stort sett bare kasuistikk-serier. I tillegg fant de en kasus-kontrollstudie og en observasjonsstudie. Disse ble ikke vurdert for metodisk kvalitet, og resultatet er dermed ekstra usikkert. Vi undersøkte inkluderte studiedesign i tre av de andre nyere systematiske oversiktene med samme tema som Xu 2013 (He 2012, Ernst 2011, Adams 2011), men heller ikke der var det inkluderte studier på smitteoverføring med mer robuste design enn kasustikk-serier.

Xu 2013 fant at de fleste studiene ikke rapporterte hvor trenet de som utførte akupunkturbehandling var. Fire kasus ble behandlet av personer som ikke var helsepersonell. Gnatta 2013 rapporterte ikke hvem som hadde utført akupunkturbehandlingen. Vi har ikke undersøkt om de andre identifiserte systematiske oversiktene behandler dette temaet.

Andre relevante systematiske oversikter

De resterende tolv systematiske oversiktene presenteres nedenfor, med de nyeste oversiktene først. Sammendraget er hentet fra databasene hvor oversiktene ble identifisert.

1. Zheng W, Zhang J, Shang H. **Electro-acupuncture-related adverse events: A systematic review.** Medical Acupuncture 2012;24(2):77-81.
Sammendrag: Introduction: Acupuncture is one of the most popular forms of complementary medicine. Previous studies have proven that traditional manual acupuncture is safe when it is performed by well-trained professionals. However, the safety of electro-acupuncture (EA) has not been well-evaluated. Objectives: This literature review was undertaken to assess the safety of EA. Methods: In October 2010, searches were conducted-using six electronic databases, three Chinese databases (CBM, CNKI, and VIP), and three English databases (PubMed, EMBASE and Cochrane Library)-to identify articles published between 1979 and 2010 regarding EA. Case reports, case series, surveys, and observational studies were considered to be eligible for inclusion in this review if they reported factual data on adverse events (AEs) related to EA. Review articles, translations, and clinical trials were excluded. Information on acupuncture points and AEs was extracted from the primary articles and entered onto a preformulated spreadsheet. Results: Fifteen articles met the inclusion criteria. In total, 44 cases of AEs after EA were reported. These AEs were classified into two categories: general AEs (n=7) and specific AEs (n=37). General AEs included 4 traumatic events, 2 cases of fainting, and 1 case of hyperventilation syndrome. Specific AEs associated with electrical current were spastic injury (e.g., fracture of the femur head and dislocation of the wrist joint), electrical injury, atrioventricular block, aggravated bulbar palsy, and "others." Conclusions: Apart from general AEs, there are also types of specific AEs that could be caused by connecting an electrical current to the acupuncture needles. Although the incidence of the AEs is unknown, based merely on information acquired during this review, the specific risks associated with EA should be of concern for acupuncturists in clinical practice. Copyright 2012, Mary Ann Liebert, Inc.
2. He W, Zhao X, Li Y, Xi Q, Guo Y. **Adverse events following acupuncture: A systematic review of the chinese literature for the years 1956-2010.** Journal of Alternative and Complementary Medicine 2012;18(10):892-901.
Sammendrag: Objectives: The objective of this study was to make non-Chinese readers better informed about the current safety situation of acupuncture in China. Methods: Four (4) major Chinese comprehensive databases

were searched: Chinese Journal Full-text Database (1949-2010), China Bio-medical Literature Database (1978-2010), Chinese Technology Journal Database (1989-2010), and Wanfang (1998-2010). Case reports of adverse events related to acupuncture therapy were included. Literature reviews, case-control study, translations, duplicate literatures in various databases, and duplicate published articles with duplicate data were excluded. Results: One hundred and sixty-seven (167) articles were included with 1038 cases, among which 35 patients died. The most frequent adverse events were syncope (468 cases), pneumothorax (307 cases), and subarachnoid hemorrhage (64 cases). Conclusions: Acupuncture-related adverse events were mainly caused by mental tension of the patient, improper operation by the doctor, and incompleteness of sterilization. Most of them can be avoided by standardizing teaching and clinical practices. Making the corresponding safety standards can greatly lower the risk of adverse events and protect patient safety to the greatest extent. Copyright 2012, Mary Ann Liebert, Inc. 2012.

3. Ernst E, Lee MS, Choi TY. **Acupuncture: Does it alleviate pain and are there serious risks? A review of reviews.** Pain 2011;152(4):755-764.
Sammendrag: Acupuncture is commonly used for pain control, but doubts about its effectiveness and safety remain. This review was aimed at critically evaluating systematic reviews of acupuncture as a treatment of pain and at summarizing reports of serious adverse effects published since 2000. Literature searches were carried out in 11 databases without language restrictions. Systematic reviews were considered for the evaluation of effectiveness and case series or case reports for summarizing adverse events. Data were extracted according to predefined criteria. Fifty-seven systematic reviews met the inclusion criteria. Four were of excellent methodological quality. Numerous contradictions and caveats emerged. Unanimously positive conclusions from more than one high-quality systematic review existed only for neck pain. Ninety-five cases of severe adverse effects including 5 fatalities were included. Pneumothorax and infections were the most frequently reported adverse effects. In conclusion, numerous systematic reviews have generated little truly convincing evidence that acupuncture is effective in reducing pain. Serious adverse effects continue to be reported. Numerous reviews have produced little convincing evidence that acupuncture is effective in reducing pain. Serious adverse events, including deaths, continue to be reported. 2010 International Association for the Study of Pain. Published by Elsevier B.V.
All rights reserved.
4. Adams D, Cheng F, Jou H, Aung S, Yasui Y, Vohra S. **The safety of pediatric acupuncture: a systematic review.** Pediatrics 2011;128(6):e1575-1587.
Sammendrag: CONTEXT: Acupuncture is increasingly used in children; however, the safety of pediatric acupuncture has yet to be reported from systematic review. OBJECTIVE: To identify adverse events (AEs) associated with needle acupuncture in children. METHODS: Eighteen databases were searched, from inception to September 2010, irrespective of language. Inclusion criteria were that the study (1) was original peer-reviewed research, (2) included children from birth to 17 years, inclusively, (3) involved needle acupuncture, and (4) included assessment of AEs in a child. Safety data were extracted from all included studies. RESULTS: Of 9537 references identified, 450 were assessed for inclusion. Twenty-eight reports were included, and searches of reference lists identified 9 additional reports (total: 37). A total of 279 AEs were identified, 146 from randomized controlled trials, 95 from cohort studies, and 38 from case reports/series. Of the AEs, 25 were serious (12 cases of thumb deformity, 5 infections, and 1 case each of cardiac rupture,

pneumothorax, nerve impairment, subarachnoid hemorrhage, intestinal obstruction, hemoptysis, reversible coma, and overnight hospitalization), 1 was moderate (infection), and 253 were mild. The mild AEs included pain, bruising, bleeding, and worsening of symptoms. We calculated a mild AE incidence per patient of 168 in 1422 patients (11.8% [95% confidence interval: 10.1-13.5]). CONCLUSIONS: Of the AEs associated with pediatric needle acupuncture, a majority of them were mild in severity. Many of the serious AEs might have been caused by substandard practice. Our results support those from adult studies, which have found that acupuncture is safe when performed by appropriately trained practitioners.

5. Zhang J, Shang H, Gao X, Ernst E. **Acupuncture-related adverse events: A systematic review of the Chinese literature.** Bulletin of the World Health Organization 2010;88(12):915-921.
Sammendrag: Objective To systematically review the Chinese-language literature on acupuncture-related adverse events. Methods We searched three Chinese databases (the Chinese Biomedical Literature Database, 1980-2009; the Chinese Journal Full-Text Database, 1980-2009; and the Weipu Journal Database, 1989-2009) to identify Chinese-language articles about the safety of traditional needle acupuncture. Case reports, case series, surveys and other observational studies were included if they reported factual data, but review articles, translations and clinical trials were excluded. Findings The inclusion criteria were met by 115 articles (98 case reports and 17 case series) that in total reported on 479 cases of adverse events after acupuncture. Fourteen patients died. Acupuncture-related adverse events were classified into three categories: traumatic, infectious and "other". The most frequent adverse events were pneumothorax, fainting, subarachnoid haemorrhage and infection, while the most serious ones were cardiovascular injuries, subarachnoid haemorrhage, pneumothorax and recurrent cerebral haemorrhage. Conclusion Many acupuncture-related adverse events, most of them owing to improper technique, have been described in the published Chinese literature. Efforts should be made to find effective ways of monitoring and minimizing the risks related to acupuncture.
6. Ernst E. **Serious adverse effects after acupuncture - A systematic review (2000-2009).** Perfusion 2010;23(6):214-225.
Sammendrag: Background: Acupuncture is usually deemed to be as a safe intervention. Yet serious complications continue to be reported. The aim of this article is to systematically review all serious adverse effects recently reported in the medical literature. Method: Electronic literature searches were conducted to identify case reports, case series, epidemiological studies and other investigations reporting adverse effects published between 2000 and 2009. Data were extracted and categorized according to pre-defined criteria. Results: Numerous reports of severe adverse effects, including those involving the cardiovascular system were found. Many lacked important detail. The adverse effects fall into two major categories: infections and trauma. In most cases, patients made a full recovery but at least 9 patients died and many more suffered permanent problems. Most adverse effects were preventable. Conclusions: Serious adverse effects of acupuncture continue to be reported with some regularity. The majority would seem to be avoidable, and acupuncturists across the world should receive adequate training to minimize the risk. Verlag PERFUSION GmbH.
7. White A. **A cumulative review of the range and incidence of significant adverse events associated with acupuncture.** Acupuncture in Medicine 2004;22(3):122-133.

Abstract: Objective: To summarise the range and frequency of significant adverse events associated with acupuncture in order to provide evidence on which to base continuing efforts to improve the safety of acupuncture practice. Methods: Searches were conducted of computerised databases, previous reviews of case reports, population surveys, prospective surveys of acupuncture practice and relevant sections of textbooks for primary and secondary reports to indicate the range of significant adverse events associated with acupuncture. Data from prospective surveys of acupuncture were combined to estimate the incidence of serious adverse events. Results: A total of 715 adverse events was included. There were 90 primary reports of trauma, and 186 secondary reports; the most common were pneumothorax and injury to the central nervous system. Infection accounted for 204 primary reports and 91 secondary reports. Over 60% of these cases were hepatitis B. The next most common infection was of the external ear, as a complication of auricular acupuncture. The 144 miscellaneous events mainly comprised seizures and drowsiness judged severe enough to cause a traffic hazard. There were 12 primary reports of deaths. According to the evidence from 12 prospective studies which surveyed more than a million treatments, the risk of a serious adverse event with acupuncture is estimated to be 0.05 per 10 000 treatments, and 0.55 per 10 000 individual patients. Conclusions: The risk of serious events occurring in association with acupuncture is very low, below that of many common medical treatments. The range of adverse events reported is wide and some events, specifically trauma and some episodes of infection, are likely to be avoidable.

8. Lao L, Hamilton GR, Fu J, Berman BM. **Is acupuncture safe? A systematic review of case reports.** Altern Ther Health Med 2003;9(1):72-83.
Sammendrag: OBJECTIVE: The greater acceptance of acupuncture by healthcare professionals and the public has increased the importance of addressing public concern about its safety. Of particular concern has been the potential for transmission of infectious disease and organ and tissue injury, as well as the training and professional standards of acupuncture practitioners. This paper, therefore, addresses the following question: What is the frequency and severity of adverse complications and events in acupuncture treatment? DATA SOURCES: All first-hand case reports of complications and adverse effects of acupuncture that could be identified in the English language literature were reviewed and classified according to type of complication or adverse effect, circumstances of the event, credentials of the acupuncturist, country of occurrence, and long-term patient outcome. STUDY SELECTION: The case reports were selected by a search of 9 databases and covered the years between 1965-1999. DATA EXTRACTION: Relevant papers were collected and analyzed by 2 reviewers. Over the 35 years, 202 incidents were identified in 98 relevant papers reported from 22 countries. RESULTS: Types of complications included infections (primarily hepatitis from a few practitioners), and organ, tissue, and nerve injury. Adverse effects included cutaneous disorders, hypotension, fainting, and vomiting. There is a trend toward fewer reported serious complications after 1988. CONCLUSIONS: Declines in adverse reports may suggest that recent practices, such as clean needle techniques and more rigorous acupuncturist training requirements, have reduced the risks associated with the procedure. Therefore, acupuncture performed by trained practitioners using clean needle techniques is a generally safe procedure.

9. Ernst E, Sherman KJ. **Is acupuncture a risk factor for hepatitis? Systematic review of epidemiological studies.** J Gastroenterol Hepatol 2003;18(11):1231-1236.
Sammendrag: OBJECTIVE: Acupuncture has been repeatedly associated with infectious hepatitis. The aim of the present systematic review was therefore to critically evaluate such data from epidemiological investigations.
METHODS: Four independent literature searches were carried out to identify all epidemiological evidence linking acupuncture with hepatitis. All studies were validated by the authors and data extracted according to predefined criteria. RESULTS: Fifteen investigations fulfilled our inclusion criteria. Most studies originated from Asia. One study included markers to hepatitis A virus, three to hepatitis B virus, and 13 to hepatitis C virus. Five investigations reported associations between acupuncture and seropositivity to hepatitis C virus. In those studies, acupuncture increased the risk only modestly. CONCLUSION: A modest association between hepatitis C and acupuncture has been reported in some countries. This emphasizes the importance of exclusively using disposable acupuncture needles.
10. Ernst E. **Adverse effects of unconventional therapies in the elderly: A systematic review of the recent literature.** Journal of the American Aging Association 2002;25(1):11-20.
Sammendrag: Unconventional therapies are increasingly popular, not least in populations of elderly individuals. This review summarizes the evidence regarding the risk unconventional therapies may entail for the elderly. Computerized literature searches were performed to locate all reports with original data on this topic. Most of the evidence found was anecdotal by nature and thus has obvious limitations. The results show that elderly patients can suffer harm from unconventional therapies. Herbal treatments are associated most frequently with adverse events. They can cause both direct toxicity and unwanted herb-drug interactions. Acupuncture, spinal manipulation and even massage therapy have also been implicated. Indirect risks exist if unconventional therapies are employed as a substitute for conventional treatments. It is concluded that unconventional therapies are not risk-free for elderly patients. All parties involved ought to be educated with a view of minimizing this risk, and more research is needed to increase our understanding of this area.
11. Yamashita H, Tsukayama H, White AR, Tanno Y, Sugishita C, Ernst E. **Systematic review of adverse events following acupuncture: The Japanese literature.** Complementary Therapies in Medicine 2001;9(2):98-104.
Sammendrag: Context: Many Japanese cases of adverse events after acupuncture are not listed in medical databases such as Medline. Therefore, they are not easily accessible to researchers outside Japan. Objective: To complement existing reviews of adverse events after acupuncture in the West and to provide more detailed discussion and analysis. Data sources: Literature search using 'Igaku Chuo Zasshi (Japan Centra Revuo Medicina) CD-ROM version' covering the period of 1987-1999. Study selection: Case reports of adverse events, which were suspected to be due to acupuncture treatment, were included. Experimental studies, surveys, and news articles were excluded. Data extraction: Two independent reviewers extracted data from located articles in a pre-defined structured way, and assessed likelihood of causality in each individual case. Data synthesis: 89 articles which reported 124 cases were located. The most frequent adverse events were: pneumothorax (25 cases), spinal cord injury (18 cases), acute hepatitis B (11 cases), and localized argyria (10 cases). There were two fatalities from infections. Forty-

eight events were caused by needle breakage including 26 cases of intentionally embedded needle and 16 cases of accidental breakage. There were also 10 cases of injury from self-treatment. Conclusion: Although it has already been demonstrated that severe adverse events seem to be uncommon in standard practice, many serious cases of negligence have been found in the present review, suggesting that training system for acupuncturists (including medical doctors) should be improved and that unsupervised self-treatment should be discouraged. 2001 Harcourt Publishers Ltd.

12. Ernst E, White A. **Life-threatening adverse reactions after acupuncture? A systematic review.** Pain 1997;71(2):123-126.

Referansliste

1. Xu S, Wang L, Cooper E, Zhang M, Manheimer E, Berman B, et al. Adverse events of acupuncture: a systematic review of case reports. *Evid Based Complement Alternat Med* 2013;2013:581203.
2. Gnatta JR, Kurebayashi LF, Paes da Silva MJ. Atypical mycobacterias associated to acupuncture: an integrative review. *Rev Lat Am Enfermagem* 2013;21(1):450-458.
3. Adams D, Cheng F, Jou H, Aung S, Yasui Y, Vohra S. The safety of pediatric acupuncture: a systematic review. *Pediatrics* 2011;128(6):e1575-1587.
4. Ernst E. Serious adverse effects after acupuncture - A systematic review (2000-2009). *Perfusion* 2010;23(6):214-225.
5. Ernst E, Lee MS, Choi TY. Acupuncture: Does it alleviate pain and are there serious risks? A review of reviews. *Pain* 2011;152(4):755-764.
6. Ernst E, Sherman KJ. Is acupuncture a risk factor for hepatitis? Systematic review of epidemiological studies. *J Gastroenterol Hepatol* 2003;18(11):1231-1236.
7. Ernst E, White A. Life-threatening adverse reactions after acupuncture? A systematic review. *Pain* 1997;71(2):123-126.
8. He W, Zhao X, Li Y, Xi Q, Guo Y. Adverse events following acupuncture: A systematic review of the chinese literature for the years 1956-2010. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2012;18(10):892-901.
9. White A. A cumulative review of the range and incidence of significant adverse events associated with acupuncture. *Acupuncture in Medicine* 2004;22(3):122-133.
10. Yamashita H, Tsukayama H, White AR, Tanno Y, Sugishita C, Ernst E. Systematic review of adverse events following acupuncture: The Japanese literature. *Complementary Therapies in Medicine* 2001;9(2):98-104.
11. Zhang J, Shang H, Gao X, Ernst E. Acupuncture-related adverse events: A systematic review of the chinese literature. *Bulletin of the World Health Organization* 2010;88(12):915-921.
12. Lao L, Hamilton GR, Fu J, Berman BM. Is acupuncture safe? A systematic review of case reports. *Altern Ther Health Med* 2003;9(1):72-83.

13. Zheng W, Zhang J, Shang H. Electro-acupuncture-related adverse events: A systematic review. *Medical Acupuncture* 2012;24(2):77-81.
14. Ernst E. Adverse effects of unconventional therapies in the elderly: A systematic review of the recent literature. *Journal of the American Aging Association* 2002;25(1):11-20.
15. Ahn A, Aronson M, Rind D. Acupuncture. UptoDate. [Oppdatert 3. okt. 2014; Lest 31. okt. 2014]. Tilgjengelig fra: http://www.uptodate.com/contents/acupuncture?source=search_result&search=acupuncture+harm&selectedTitle=1~150#H14.
16. Ordliste 2010. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. [Oppdatert 2010; Lest 31. okt. 2014]. Tilgjengelig fra: <http://www.kunnskapssenteret.no/verkt%C3%B8y/ordliste>.

Vedlegg

Vedlegg 1 Søkestrategier

Dato for søk: 27.10.2014

	Eksposisjon: akupunktur	Utfall: infeksjon/smitte
MeSH	Exp acupuncture therapy/	Exp infection/ Exp equipment contamination/
Embase	Exp acupuncture/	Exp infection/ Contamination/ equipment contamination/
AMED	Exp acupuncture therapy/ Acupuncture/	Exp infection/
CINAHL	MH acupuncture+ MH acupuncturists	MH infection+ MH Equipment Contamination
Tekstord	(acupunct* OR accupunct*).tw.	(contaminat* OR contag* OR infect*).tw.

Epistemonikos:

(title:((acupunct* OR accupunct*) AND (contaminat* OR contag* OR infect*)) OR abstract:((acupunct* OR accupunct*) AND (contaminat* OR contag* OR infect*)))
53 treff, hvorav: Overview: 1, Systematic review: 12, Structured summary: 0, Primary study: 40

The Cochrane Library

#1	MeSH descriptor: [Acupuncture Therapy] 1 tree(s) exploded	3106
#2	(acupunct* or accupunct*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	7572
#3	#1 or #2	7731
#4	MeSH descriptor: [Infection] 1 tree(s) exploded	18246
#5	MeSH descriptor: [Equipment Contamination] 1 tree(s) exploded	382

#6	(contaminat* or contag* or infect*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	59590
#7	#4 or #5 or #6	63327
#8	#3 and #7	83

Cochrane Reviews: 8, Cochrane Protocol: 1, Other Reviews: 2, Trials: 72

Lagret søkehistorikk: <http://onlinelibrary.wiley.com/cochanelibrary/search/advanced/shared/searches/4757232030755704807>

AMED, MEDLINE, Embase

Database: Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily, Ovid MEDLINE(R) and Ovid OLDMEDLINE(R) <1946 to Present>, Embase <1974 to 2014 October 24>, AMED (Allied and Complementary Medicine) <1985 to October 2014>

Search Strategy:

- 1 exp acupuncture therapy/ (57607)
- 2 acupuncture/ (33782)
- 3 (acupunct* or accupunct*).tw. (46786)
- 4 or/1-3 (66189)
- 5 exp infection/ (3253586)
- 6 (contaminat* or contag* or infect*).tw. (3039202)
- 7 or/5-6 (4947234)
- 8 4 and 5 (2308)
- 9 8 use amed (25)
- 10 exp acupuncture/ (37764)
- 11 (acupunct* or accupunct*).tw. (46786)
- 12 10 or 11 (59668)
- 13 exp infection/ (3253586)
- 14 contamination/ (18114)
- 15 equipment contamination/ (9681)
- 16 (contaminat* or contag* or infect*).tw. (3039202)
- 17 or/13-16 (4953814)
- 18 12 and 17 (2902)
- 19 (safe or safety or side effect* or undesirable effect* or treatment emergent or tolerability or toxicity or adrs or (adverse adj2 (effect or effects or reaction or reactions or event or events or outcome or outcomes))).ti,ab. (2431946)
- 20 18 and 19 (470)
- 21 20 use oemezd (349)
- 22 exp Acupuncture Therapy/ (57607)
- 23 (acupunct* or accupunct*).tw. (46786)
- 24 or/22-23 (66017)

25 exp infection/ (3253586)
26 exp equipment contamination/ (10433)
27 (contaminat* or contag* or infect*).tw. (3039202)
28 or/25-27 (4950547)
29 24 and 28 (3031)
30 (safe or safety or side effect* or undesirable effect* or treatment emergent or tolerability or toxicity or adrs or (adverse adj2 (effect or effects or reaction or reactions or event or events or outcome or outcomes))).af. (3318866)
31 29 and 30 (743)
32 31 use pmoz (100)
33 9 or 21 or 32 (474)
34 remove duplicates from 33 (393)

CINAHL

S13 S4 AND S8 AND S12
S12 S9 OR S10 OR S11
S11 (MH "Meta Analysis")
S10 (MH "Systematic Review")
S9 TI ("systematic review" or meta-analys*) OR AB ("systematic review" or meta-analys*)
S8 S5 OR S6 OR S7
S7 TI (contaminat* OR contag* OR infect*) OR AB (contaminat* OR contag* OR infect*)
S6 (MH "Equipment Contamination")
S5 (MH "Infection+")
S4 S1 OR S2 OR S3
S3 TI (acupunct* OR accupunct*) OR AB (acupunct* OR accupunct*)
S2 (MH "Acupuncturists")
S1 (MH "Acupuncture+")
Søketreff: 11

Vedlegg 2 Sjekkliste for kritisk vurdering av systematiske oversiktartikler¹

Systematisk oversikt En oversiktartikkel der forfatterne har brukt en systematisk og tydelig framgangsmåte for å finne, vurdere og oppsummere flere undersøkelser om samme emne.

		JA	UKLART/ DELVIS	NEI
1	Beskriver forfatterne klart hvilke metoder de brukte for å finne kunnskapsgrunnlaget (primærforskingen)?			
2	Er litteratursøket så omfattende at det er sannsynlig at alle studier er funnet (inkludert flere språk, flere aktuelle databaser, gjennomsøkt referanselister, forfattere/eksparter kontaktet)?			
3	Beskriver forfatterne hvilke kriterier som ble brukt for å bestemme hvilke studier som skulle inkluderes (studiedesign, deltakere, tiltak, endepunkter)?			
4	Er det sikret mot systematiske skjeheter (bias) ved seleksjon av studier (definerte seleksjonskriterier, vurdering gjort av flere personer uavhengig av hverandre)?			
5	Er kriteriene som er brukt for å vurdere kvaliteten (intern validitet) av de inkluderte studiene, klart beskrevet?			
6	Er den interne validiteten av alle studiene som det er referert til i teksten, vurdert ved hjelp av relevante kriterier (enten under seleksjon av studier eller i analysen av studiene)?			
7	Er metodene som ble brukt da resultatene ble sammenfattet, klart beskrevet?			
8	Ble resultatene fra studiene sammenfattet forsvarlig sett i lys av spørsmålet som oversikten handler om?			
9	Er forfatternes konklusjoner støttet av data og analyser som er beskrevet eller rapportert i oversikten?			
10	Hvordan vil du rangere kvaliteten i oversikten?	Høy, Moderat, Lav		

¹ Scientific Quality Assessment of Review, Cochrane EPOC group.

Oxman AD, Guyatt GH. Validation of an index of the quality of review articles. J Clin Epidemiol 1991a;44:1271-1278

Nedenfor vises resultatet fra vurdering av de to systematiske oversiktene metodiske kvalitet. Kolonnene, merket en til ni, er hentet fra sjekklisten over og kolonnen til høyre er en oppsummering av hvordan vi samlet vurderte kvaliteten til de identifiserte oversiktene.

Kvalitetsvurdering

Oversikt	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Kvalitet
Xu 2013	Ja	Uklart	Ja	Ja	Nei	Nei	Ja	Ja	Ja	Moderat
Gnatta 2013	Ja	Uklart	Ja	Uklart	Nei	Nei	Ja	Ja	Ja	Moderat