HOMEOPATHY RESEARCH INSTITUTE

Artículo de investigación del HRI, Número 29, Otoño de 2015

Los mejores estudios indican que el tratamiento homeopático individualizado tiene beneficios más allá del efecto placebo

Rachel Roberts[1] y Dr Alexander Tournier[1]

1. Homeopathy Research Institute, International House, 142 Cromwell Road, Londres SW7 4EF
Correspondencia: Rachel Roberts, rachelroberts@hri-research.org; Dr Alexander Tournier, alextournier@hri-research.org

Aunque se han efectuado una serie de revisiones sistemáticas y metaanálisis de la homeopatía, ninguno de ellos ha examinado exclusivamente los ensayos controlados con placebo de tratamientos homeopáticos individualizados tal como los administran los homeópatas en la práctica. Los miembros del equipo de investigación de Mathie et al.[1] han realizado ahora este tipo de análisis y han constatado que los medicamentos homeopáticos, si se prescriben como un tratamiento individualizado, tienen entre 1,5 y 2 veces más probabilidad de producir beneficios que el placebo. La utilización de una metodología rigurosa y transparente, que incluye un análisis de sensibilidad, otorga credibilidad a tales conclusiones, que básicamente ponen en entredicho las afirmaciones de que la homeopatía es un mero efecto placebo.

Introducción

Hasta la fecha, muchas de las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos de homeopatía han analizado estudios sobre todas las formas de tratamiento homeopático en conjunto, en un intento de responder a la pregunta general "¿es la homeopatía mejor que el placebo?". No obstante, la homeopatía adquiere diversas formas. El "tratamiento homeopático individualizado", que consiste en una consulta más una prescripción personalizada, se considera la atención habitual que prestan los homeópatas en las clínicas. Por el contrario, la "homeopatía no individualizada" representa que el mismo tratamiento se administra a todos los pacientes a partir exclusivamente de un diagnóstico clínico (p. ej., los preparados homeopáticos sin receta que contienen numerosos remedios para enfermedades como las alergias estacionales o el mareo que aparece al viajar).

No hay motivo para asumir que distintos enfoques del tratamiento homeopático sean igual de eficaces o de ineficaces. En consecuencia, no es de extrañar que los estudios que combinan los resultados de todos los ensayos homeopáticos, con escasa o nula intención de diferenciar los distintos tipos de tratamiento en cuestión, han derivado en algunos estudios e informes negativos[2,3] con el consiguiente debate acalorado al respecto. En el estudio de Mathie et al., los ensayos controlados con placebo de tratamientos homeopáticos individualizados se han analizado de manera aislada[1], lo que nos permite explorar la cuestión clave: ¿tienen los medicamentos homeopáticos, cuando se prescriben como un tratamiento homeopático individualizado (THI), beneficios más allá del efecto placebo?

Metaanálisis del tratamiento homeopático individualizado (THI)

Mathie et al.[1] identificaron 22 estudios clínicos que cumplían los criterios, en los que se comparaba el tratamiento homeopático individualizado (THI) con el efecto placebo en una serie de condiciones clínicas. A fin de garantizar que los resultados fueran reconocidos por el mundo académico en sentido amplio, el equipo de Mathie utilizó metodología moderna para el análisis de un extenso corpus de datos de ensayos clínicos, a saber, una revisión sistemática y un metaanálisis (véase el Recuadro de definiciones).

Se evaluó la calidad de los 22 ensayos utilizando la prestigiosa herramienta de evaluación de la Cochrane Collaboration[4]. Tres de los 22 ensayos cumplían los rigurosos criterios establecidos por Mathie et al. para ser considerados pruebas "fiables"; un metaanálisis de estos tres ensayos principales descubrió que los THI son más beneficiosos que el placebo [es importante destacar que esta definición de "fiable" es más rigurosa que la utilizada en anteriores metaanálisis de la homeopatía realizados por otros grupos (p. ej., Shang et al.[2])]. Asimismo, este método de clasificación de la calidad y la "fiabilidad" del estudio no debe interpretarse erróneamente, de manera que se entienda que los 19 ensayos restantes no son significativos: solo ocupan puestos inferiores en la escala de fiabilidad relativa.

Principales resultados

Generales: los THI tuvieron un efecto positivo que fue estadísticamente diferente del observado con placebo. En concreto, se observó que los medicamentos prescritos de forma individualizada tenían entre 1,5 y 2 veces más probabilidad de tener beneficios que el placebo. La magnitud del efecto del tratamiento se midió por medio de la "Odds Ratio" (OR): si una OR es mayor de 1, el efecto de la intervención es positivo, y cuanto mayor sea la OR, mayor será la magnitud del efecto positivo en cuestión. El efecto del tratamiento observado en los tres ensayos calificados como los más "fiables" se calculó que fue de OR = 1,98 (intervalo de confianza del 95 % [1,16 – 3,38]; p = 0,013).

Dado que tales resultados se basaban en solo tres estudios, Mathie et al. efectuaron un "análisis de sensibilidad" para comprobar su solidez, es decir, la selección de ensayos analizados se cambió de diversas maneras para verificar si ello alteraba el resultado final.

Cuando los criterios de calidad para la admisión en el metaanálisis se suavizaron de modo que quedaron incluidos los 12 ensayos principales, la OR no varió significativamente (OR =1,63 con IC [1,24 – 2,14]; p < 0,001) y tampoco lo hizo al agrupar los 22 ensayos (OR = 1,53 con IC [1,22 – 1,91]; p < 0,001). Por consiguiente, los resultados de Mathie et al son sólidos, y no hay pruebas de que los ensayos de calidad inferior tuvieran mayores efectos del tratamiento. Esto contradice la idea de que en homeopatía solo los estudios de baja calidad muestran resultados positivos.

Al probar la eficacia de los THI en condiciones clínicas diferentes cabría esperar que los resultados variaran en función de la afección tratada, lo que haría más difícil detectar un efecto específico cuando se han agrupado todas las condiciones clínicas: es interesante señalar que no fue el caso. Además, dos de los tres ensayos más "fiables" utilizaron remedios homeopáticos cuya dilución sobrepasaba el límite de Avogadro, y aun así se observó un efecto específico.

Es un resultado sorprendente, teniendo en cuenta que muchos detractores de la homeopatía argumentan que esta es científicamente inverosímil o, sencillamente, imposible.

Aunque el efecto de los medicamentos homeopáticos prescritos de manera individualizada fue mayor que el efecto placebo, el "tamaño del efecto" clínico observado fue "pequeño". Para situar esto en su contexto, los medicamentos convencionales con un tamaño del efecto similar incluyen el sumatriptán para la migraña, la fluoxetina para trastornos depresivos severos y los inhibidores de la colinesterasa para la demencia[5].

Comparación con otros estudios

Se han realizado dos revisiones sistemáticas del THI[6] con anterioridad. Ernst et al. (publicado en 1999) localizaron tres ensayos aleatorizados y controlados en los que se comparaba el THI con medicamentos convencionales, pero la escasa calidad del ensayo impidió extraer conclusiones[7]. En 1998, en un estudio realizado por Linde et al. se examinaron 32 ensayos de THI en comparación con placebo y se observó una tendencia positiva, aunque poco convincente[8]. Mathie et al. añadieron un nivel adicional de significación a estas revisiones sistemáticas previas con la realización de un metaanálisis avanzado.

Al comparar directamente el metaanálisis de Mathie et al. con el metaanálisis tal vez más citado de homeopatía "global", efectuado por Shang et al.[2], cuyas conclusiones fueron negativas, se observaron diferencias claras entre ambos:

- los criterios de fiabilidad de los ensayos clínicos utilizados por Mathie et al. fueron más rigurosos
- los ensayos que utilizaron Mathie et al. estaban más actualizados (14 de los 22 ensayos identificados no estaban incluidos en Shang et al, publicado en 2005)
- los resultados positivos de este estudio están basados en ensayos que evaluaban el tratamiento homeopático individualizado[9]; la conclusión final de Shang et al. de que la homeopatía no surte efecto más allá del placebo se basaba solo en ensayos de tratamientos homeopáticos no individualizados
- Mathie et al realizaron un riguroso análisis de sensibilidad para confirmar que, a pesar de que sus conclusiones principales se basaban en solo tres de los 22 estudios disponibles, los resultados eran fiables. Shang et al. no efectuaron este tipo de análisis en relación con sus datos, pero otros autores han demostrado que sus resultados (basados en solo 8 de los 110 estudios disponibles) no superan un estudio riguroso de sensibilidad y, en consecuencia, no son fiables[10].

Repercusión del estudio

En resumen, Mathie et al. utilizaron los tres estudios más fiables y de mayor calidad disponibles sobre el tratamiento homeopático individualizado y constataron que si los resultados se analizan en conjunto, la conclusión es positiva, ya que se observa un efecto beneficioso de los medicamentos homeopáticos más allá del efecto placebo. La aportación realizada por dos prestigiosos bioestadísticos independientes de la Universidad de Glasgow, en calidad de coautores, aumenta la credibilidad de los resultados.

Aunque los autores mantienen una actitud de moderado optimismo en relación con sus conclusiones, el metaanálisis efectuado por Mathie et al. está bien estructurado y es sólido desde el punto de vista metodológico, representando un argumento sólido en favor de la existencia de efectos específicos más allá del placebo en el tratamiento homeopático en la práctica. Los resultados de este metaanálisis cuestionan el argumento recurrente de que "los mejores estudios indican que la homeopatía no funciona", y facilitan pruebas sólidas de que el argumento contrario, es decir, que los mejores estudios indican que la homeopatía funciona, es realmente correcto.

Recuadro de definiciones

Una **revisión sistemática** es un método científico muy estructurado que se utiliza para localizar, recopilar, valorar críticamente y evaluar todos los estudios de investigación disponibles que abordan una cuestión en particular. A continuación se utilizan la evidencia de mayor calidad para sintetizar una posición final y extraer conclusiones.

Un **metaanálisis** es un método estadístico utilizado para evaluar tendencias generales en los datos combinados extraídos de muchos estudios identificados por medio de una revisión sistemática. Un metaanálisis asigna un nivel de significación estadística a los resultados combinados (es decir, grado de probabilidad de que el resultado sea "real" y no una mera casualidad).

Bibliografía

1. Mathie RT, *et al.* Randomised placebo-controlled trials of individualised homeopathic treatment: systematic review and meta-analysis. *Systematic Reviews*, 2014; **3**:142

2. Shang A, *et al.* Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy. *Lancet*, 2005; **366(9487)**:726-32

3. National Health and Medical Research Council – Australian Government. Information Paper: Evidence on the effectiveness of homeopathy for treating health conditions. (2015). www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/cam02a_information_paper.pdf [Accessed 25th Sept 2015]

4. Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0* [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, (2011). Available from www.cochrane-handbook.org [Accessed 3rd October 2015].

5. Leucht S, *et al.* Hierl S, Kisslin W, Dold M, Davis JM. Putting the efficacy of psychiatric and general medicine medication into perspective: review of meta-analyses. *Br J Psychiatry*, 2012; **200:** 97-106

6. Linde K, *et al.* Hondras M, Vickers A, ter Riet G, Melchart D. Systematic reviews of complementary therapies - an annotated bibliography. Part 3: homeopathy. *BMC Complement Altern Med*, 2001; **1**: 4, doi:10.1186/1472-6882-1-4

7. Ernst E. Classical homoeopathy versus conventional treatments: a systematic review. *Perfusion*, 1999; **12**: 13-15

8. Linde K, Melchart D. Randomized controlled trials of individualized homeopathy: a state-of-the art review. *J Alt Complement Ther*, 1998; **4**: 371-388

9. Mathie RT, *et al.* Model validity of randomised placebo-controlled trials of individualised homeopathic treatment. *Homeopathy*. 2015; **104**: 164-9

10. Lüdtke R, Rutten AL. The conclusions on the effectiveness of homeopathy highly depend on the set of analyzed trials. *J Clin Epidemiol*. 2008; **61(12)**:1197-204

HOMEOPATHY RESEARCH INSTITUTE

Más información sobre el HRI

El HRI es una innovadora organización internacional sin ánimo de lucro dedicada a la promoción de investigación científica de alta calidad sobre homeopatía.

Si desea más información sobre nuestras actividades y sobre cómo puede colaborar, o quiere suscribirse a nuestra lista de correo, visítenos en www.HRI-research.org

info@HRI-research.org +44 (0)333 344 1660

Conectar en Facebook Seguir en Twitter