



EVIDENCIAS EN PEDIATRIA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

La medicina homeopática presenta una eficacia similar al efecto placebo en comparación con la medicina convencional

Buñuel Álvarez JC, Cortés Marina RB. Evid Pediatr. 2006; 2: 4

Términos clave en inglés: homeopathy; placebo effect; controlled clinical trials

Términos clave en español: homeopatía; efecto placebo; ensayos clínicos controlados

Fecha de recepción: 1 de febrero de 2006

Fecha de aceptación: 8 de febrero de 2006

Fecha de publicación: 1 de marzo de 2006

La versión electrónica de este artículo así como información sobre la revista se encuentran disponibles en <http://www.aepap.org/EvidPediatr/index.htm>

EVIDENCIAS EN PEDIATRIA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-06. Todos los derechos reservados



Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria

Al cuidado de la infancia y la adolescencia



La medicina homeopática presenta una eficacia similar al efecto placebo en comparación con la medicina convencional

Revisores:

José Cristóbal Buñuel Álvarez. ABS Girona-4, Institut Català de la Salut. p416ucua@pgirona.scs.es
Rosa Blanca Cortés Marina. ABS Girona-3 Montilivi, Institut Català de la Salut. p416urom@pgirona.scs.es

Referencia bibliográfica:

Shang A, Huwiler-Muntener K, Nartey L, Juni P, Dorig S, Sterne JA et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. *Lancet*. 2005; 366: 726-32

Resumen estructurado:

Objetivo: realizar una revisión sistemática (RS) de ensayos clínicos (EC) de homeopatía y de medicina convencional (MC) para comparar la eficacia de ambos tipos de intervención.

Fuentes de datos: búsqueda de EC de homeopatía (agosto de 1995-enero de 2003) en: MEDLINE, Pre MEDLINE, EMBASE, DARE, CCTR, CDSR, CINAHL, AMED, MANTIS, Toxline, PASCAL, BIOL, Science Citation Index, CISCOM, British Homeopathic Library, the Homeopathy Abstract page, HomInform Homoeopathic library, NCCAM y SIGLE. Se revisó la bibliografía de los artículos recuperados y se contactó con expertos. Se utilizaron como descriptores en MEDLINE y otras bases de datos: homeop*, homoeop*, homeopathy, placebo, placebos, placebo effect y sham. No se estableció restricción por idioma. La búsqueda de EC de MC se realizó en el Registro Cochrane de Ensayos Clínicos (número 1 de 2003).

Selección de estudios: criterios de selección: EC de terapia y/o medidas preventivas con resultados

clínicos, diseño paralelo de intervención frente a placebo, asignación aleatoria o cuasialeatoria, con información suficiente para calcular la odds ratio (OR). Se excluyeron EC homeopáticos realizados en personas sanas, EC cruzados y ensayos N=1. Cada EC sobre homeopatía se emparejó con un EC sobre MC sobre la misma enfermedad y que medía el resultado clínico de forma similar. Los responsables del emparejamiento desconocían el resultado de los EC. Las intervenciones homeopáticas se definieron como clásica, clínica, compleja e isopática. La calidad metodológica se evaluó valorando la presencia de aleatorización (y ocultamiento de la secuencia de la misma), enmascaramiento (de los pacientes, investigador o del responsable del análisis de los datos) y análisis de los resultados por intención de tratar. Se consideraron de alta calidad metodológica los EC aleatorios (con ocultamiento de la secuencia de aleatorización) y doble ciego.

Extracción de los datos: se extrajeron datos sobre información descriptiva del estudio, tipo de intervención, variable de resultado y calidad metodológica. Los datos fueron obtenidos por dos revisores de forma independiente y las discrepancias se resolvieron por consenso. Se expresaron los datos como OR y razón de OR (cociente entre la OR con la variable de interés y la OR sin la variable de interés), de forma que un valor < 1 se asocia con un beneficio aparente de dicha variable.

Resultados principales: fueron elegibles 165 EC sobre homeopatía, si bien formaron parte de la revisión final 110. Los motivos de exclusión fueron no localización del EC, información insuficiente para calcular la OR, diseño inadecuado, publicación múltiple, imposibilidad de encontrar un EC sobre MC para ser apareado, ausencia de resultados clínicos y ausencia de intervención homeopática. Se realizaron dos RS, una sobre el efecto de la homeopatía (110 EC) y la segunda sobre MC (110 EC), ambas frente a placebo, existiendo heterogeneidad en las dos. Se detectaron como origen de la misma, en la RS sobre homeopatía, el idioma de publicación (mayor eficacia en EC no publicados en inglés, razón de OR, 0,73; IC 95%: 0,53-1), indización en MEDLINE (mayor eficacia en EC no indexados, razón de OR= 0,69; IC 95%: 0,5-0,94) e indicadores de calidad metodológica (mayor eficacia en los EC de menor calidad, OR= 0,62; IC 95%: 0,43-0,9). En la RS sobre MC ninguna de estas variables se asoció con el efecto de la intervención. En ambas RS el coeficiente de asimetría contribuyó a la heterogeneidad. Los autores efectuaron un metanálisis (modelo de efectos aleatorios) restringido a EC de muestra grande (EC con un número de participantes superior al percentil 75 del tamaño muestral del EC con más pacientes) y de alta calidad metodológica. Ocho EC sobre homeopatía y 6 sobre MC cumplieron estos criterios, en los que la OR fue de 0,88 (IC 95%: 0,65-1,19) para la homeopatía y de 0,58 (IC 95%: 0,39-0,85) para la MC.

Conclusión: aunque se detectan sesgos en ambos tipos de estudios (EC de homeopatía y MC) los resultados obtenidos en la RS sobre homeopatía son compatibles con el efecto placebo, mientras

que los obtenidos en la RS sobre MC son compatibles con un efecto específico de la intervención.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: Programa para la Evaluación de la Medicina Complementaria de la Oficina Nacional Suiza de Salud Pública y Fundación Científica Nacional Suiza.

Comentario crítico:

Justificación: la homeopatía goza de una importante popularidad, existiendo incluso consultas de pediatría dedicadas a la práctica de esta disciplina¹. Pese a ello, no existen pruebas concluyentes sobre su eficacia. Era por tanto necesaria la realización de una RS que comparara la eficacia de la homeopatía y de la MC (en ambos casos contra placebo) con el fin de contribuir a determinar el efecto real de ambos tipos de práctica médica.

Validez o rigor científico: esta RS cumple los requisitos exigibles a este tipo de diseño. Cada EC de homeopatía fue apareado con otro sobre MC basándose en dos criterios: cada pareja de estudios abordó la misma enfermedad y el resultado principal se midió de forma similar. Los autores del estudio, además, desconocían el resultado de los EC de MC. La valoración de la calidad científica fue rigurosa. Entre las limitaciones de esta RS cabe destacar la posible existencia de un sesgo de publicación en los estudios de homeopatía, a pesar de la exhaustividad de la búsqueda bibliográfica realizada. Existió heterogeneidad significativa entre los EC que valoraban la eficacia de la homeopatía y en los que valoraban la eficacia de la MC, si bien se evaluó su posible origen, detectando diversos factores entre

los EC sobre homeopatía: mayor tendencia a demostrar la presencia de eficacia entre EC publicados en idiomas distintos del inglés, entre los no indizados en MEDLINE y entre los de menor calidad metodológica. Ninguno de estos factores influyó significativamente entre los EC sobre eficacia de la MC. Una fuente de heterogeneidad adicional en ambos tipos de práctica médica fue el coeficiente de asimetría, mayor en los estudios sobre MC, por la presencia de más EC de pequeño tamaño, mostrando resultados muy significativos a favor de la intervención. Los autores escogieron el modelo de efectos aleatorios, más conservador y el recomendado cuando existe heterogeneidad, para combinar los resultados de los estudios. No fue posible evaluar la calidad metodológica de muchos de los EC, especialmente en aquellos de muestra pequeña, debido a que no aportaron los datos suficientes para su valoración. Por ello, el análisis de los resultados de la RS se centró en los estudios de elevada calidad metodológica y de muestra grande. Una limitación adicional es que no se pudo realizar una comparación de los efectos adversos entre ambos tipos de tratamiento, por falta de potencia muestral.

Relevancia clínica: los resultados de esta RS son muy relevantes ya que comparan directamente la eficacia de la homeopatía frente a MC. Un metanálisis previo de Linde et al² concluía que los efectos de la homeopatía no eran compatibles con el efecto placebo, si bien los mismos autores reconocían, en un reanálisis posterior³, que se sobreestimaron los efectos del tratamiento homeopático. Otros estudios han analizado únicamente la eficacia de la homeopatía⁴, llegando a la conclusión de que, cuando se seleccionaban únicamente estudios de alta calidad metodológica y

que medían variables de resultado objetivas, no se constataba la presencia de eficacia de este tipo de medicina alternativa.

Aplicabilidad en la práctica clínica: restringiendo exclusivamente a EC de buena calidad metodológica (EC doble ciego, aleatorizados y con ocultamiento de la secuencia de aleatorización) y de muestra grande, se constató la presencia de un efecto real de la intervención entre los EC realizados con MC y una ausencia del mismo entre los realizados con homeopatía. Se concluye que la homeopatía tiene un efecto similar al placebo en la muestra de EC seleccionada en esta RS. Conocer este dato es importante para el médico asistencial. Como recomendación general cabe decir que la homeopatía no puede ni debe ser un sustituto de la MC en la práctica clínica diaria. Algunos aspectos de la homeopatía, sin embargo, deben ser tenidos en cuenta e incluso incorporados a la práctica de la MC: los defensores de la medicina homeopática sostienen que tratan la persona y no la enfermedad¹, en comparación a la MC, más centrada en la enfermedad. La práctica cotidiana de la MC debe cuidar más este aspecto, para lo cual es necesario disponer de tiempo y habilidades para establecer una relación interpersonal médico-paciente de mutua confianza, relación que los médicos practicantes de la homeopatía establecen y que sin duda puede considerarse en ocasiones “curativa” en sí misma⁵.

Bibliografía:

1. Ballester A, Gosálvez E, Ballester R. Experiencia de una consulta de homeopatía pediátrica en un centro de salud. Acta Pediatr Esp. 2003; 61: 33-7
2. Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV, et al. Are the clinical effects of

homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trial. *Lancet*. 1997; 350: 834-43

3. Linde K, Scholz M, Ramirez G, Clausius N, Melchart D, Jonas WB. Impact of study quality on outcome in placebo-controlled trials of homeopathy. *J Clin Epidemiol*. 1999; 52: 631-6

4. Morrison B, Lilford RJ, Ernst E. Methodological rigour and results of clinical trials of homeopathic remedies. *Perfusion*. 2000; 13: 132-8

5. Kaptchuk TJ, Eisenberg DM. The persuasive appeal of alternative medicine. *Ann Intern Medicine*. 1998; 129: 1061-5