

## Errores Graves del Meta-Análisis en Investigaciones Homeopáticas

George Vithoukas

*International Academy of Classical Homeopathy*

### Resumen

Este artículo analiza los problemas intrínsecos del meta-análisis al seleccionar un número de pruebas independientes de Homeopatía, cuyo propósito era examinar la efectividad del tratamiento homeopático. Ubicamos nuestra atención para aclarar que los efectos complejos conocidos a través de la historia y de la práctica diaria en el tratamiento homeopático no han sido respetados hasta el momento.

La inspección realizada en la mayoría de las pruebas homeopáticas han demostrado que estos estudios en muy raras ocasiones consideraron los principios homeopáticos para evaluar la efectividad del tratamiento. El error principal radica en que las pruebas son un reflejo del punto de vista en donde el tratamiento se llevó a cabo administrando un remedio específico para una enfermedad en particular. Sin embargo, el objetivo de la Homeopatía es atender la totalidad de la persona de manera integral, en lugar de la enfermedad, y cada caso tiene que ser atendido de manera particular con un remedio individualizado.

Además de esto, los sucesos normalmente conocidos durante un tratamiento homeopático, tales como la "agravación inicial" y los "cambios de síntomas" nunca fueron considerados en la mayoría de los estudios; por lo tanto, si acaso, solamente algunas pocas pruebas eran elegibles para el meta-análisis. Este y otros factores fueron discutidos y ciertos principios homeopáticos fueron propuestos para ser respetados en pruebas futuras.

Es de esperar que un mejor entendimiento de los principios homeopáticos pueda proveer una directriz para investigaciones homeopáticas, las cuales serían mas aceptadas tanto para la Homeopatía, como también para la medicina convencional.

**Palabras Clave:** errores graves • meta-análisis • investigación homeopática

## Antecedentes

En el campo de la Homeopatía el meta-análisis, así como también el ECA (Ensayo Controlado Aleatorio) se enfrentan al dilema entre: satisfacer las demandas estadísticas y encontrarse con la realidad homeopática. Debido a fallas importantes, el resultado del pasado meta-análisis del ECA de placebo/controlado en el uso de la Homeopatía<sup>1-5</sup> es inconcluso. Las razones de esto han sido las diferentes y en ocasiones arbitrarias selección de pruebas<sup>6</sup>, sospechosa publicación partidaria<sup>2</sup>, heterogeneidad<sup>1</sup> y una baja calidad en las pruebas existentes<sup>2,3,5,7</sup>. Sin embargo, quisimos enfocarnos en un aspecto que no fue lo suficientemente enfatizado en el pasado, pero que no le resta importancia: el hecho es que la mayoría de las pruebas incluidas en el análisis **no respetaron los principios homeopáticos** ni tampoco las indicaciones para prescribir los remedios homeopáticos.

Recientemente, una herramienta fue presentada en las discusiones de investigación<sup>8</sup> y en los parámetros meta-analíticos para la evaluación de calidad de pruebas homeopáticas. De nuevo, dio como resultado en un grupo mínimo de pruebas para ser analizadas. Además, hasta el momento dicha herramienta no ha sido evaluada independientemente y para nuestra preocupación, aun no permite una diferenciada y precisa valoración de las pruebas conducidas. Los comentarios a continuación deberán ayudar en esclarecer muchos de los asuntos inherentes a la metodología homeopática que están causando y probablemente continuarán produciendo resultados confusos.

## Principios Homeopáticos Ignorados

Por ejemplo, la Homeopatía exige una evaluación individual en cada uno de los casos para poder revelar el remedio que tendrá el mejor efecto terapéutico posible en un paciente en particular (Ley de los Similares). Sin embargo, este parámetro crucial fue claramente ignorado en casi todas las pruebas revisadas por el meta-análisis. Además, en la Homeopatía es de suma importancia un conocimiento sólido de las propiedades de los remedios, nuevamente este es un hecho que también parece ser descuidado por la mayoría de los investigadores. Como un ejemplo, queremos comentar sobre el estudio realizado sobre Rhus-tox D6 probado en osteoartritis sin encontrar efecto alguno<sup>9</sup>. En este estudio no solo la Ley de los Similares no fue respetada, sino también el

determinar un remedio en base a una patología fue incorrecto. Es comúnmente conocido para los homeópatas que Rhus-tox casi nunca es indicado en los casos de osteoartritis, a pesar de haber sido útil en algunos casos de fibrositis y en algunos padecimientos reumáticos. Otros remedios como lo son: Causticum, las sales de Kali, las sales de Calcárea o sales de Natrum, hubieran podido ser utilizados para esta patología bajo un protocolo específico, pero Rhus-tox debió ser excluido. La conclusión negativa obtenida por este estudio sería algo parecido a, por ejemplo, hacer pruebas utilizando antibióticos y descubrir que no funcionan para tratar la neurosis de ansiedad y basados en esto concluir que toda la medicina convencional es inservible!

Con esto en mente, desde el punto de vista homeopático, este y todas las otras pruebas semejantes han sido seriamente defectuosas. Ni siquiera una cuarta parte de los estudios existentes hicieron pruebas con Homeopatía individualizada<sup>6</sup> y todas las pruebas en el meta-análisis del Lancet<sup>1</sup> exhibieron el problema al utilizar algún remedio para una patología específica. Es por esto que las conclusiones en general son cuestionables. Esto significa que todo el trabajo de investigación e inversión puestos en tales pruebas han agregado muy poco al entendimiento en cuanto a la efectividad de la Homeopatía como un método alternativo terapéutico.

Los meta-análisis mas recientes reconocieron la importancia del método individualizado y la valoración homeopática cualitativa como fundamentales en el propósito de una justa evaluación de la efectividad de las intervenciones homeopáticas. Aun así, se descubrió que solamente 19 de las 32 pruebas controladas aleatorias tenían una "validez del modelo"<sup>10</sup> aceptable. La mayoría de las pruebas que investigaron condiciones agudas o estados de patología muy avanzada, dio como resultado que el efecto de la Homeopatía es muy comparable a lo que se entiende convencionalmente como mejoría<sup>11</sup>.

## Agravación Inicial y Cambio de Síntomas

En la mayor parte de las enfermedades crónicas, el individuo es sometido a una "agravación inicial" de los síntomas existentes, o a un "cambio de síntomas"<sup>11</sup>. En general, parece ser que la "validez del modelo" propuesto puede funcionar solamente para aquellos casos donde la primera intervención con un remedio haya mostrado algún efecto benéfico para el paciente.

El estado de salud actual contemporáneo en relación a condiciones crónicas de la población Occidental, y especialmente la de Europa y América del Norte requiere de algunos años de tratamiento y también de una serie de remedios<sup>12</sup> antes de poder mostrar resultados terapéuticos tangibles; la razón de esto es que el sistema inmunológico en la mayoría de los casos de estas poblaciones está muy afectado<sup>11</sup>. Este aspecto no fue considerado en el proceso de calificación. También es probable que después de una acertada prescripción los pacientes en las primeras etapas de enfermedades crónicas hayan experimentado una "agravación inicial" severa, provocando el abandono del estudio o la interferencia con medicamentos alopáticos para reducir la intensidad de los síntomas exacerbados; en ambos casos el resultado será engañoso. La "agravación inicial" aparente, desde el punto de vista homeopático, es considerado una señal positiva y una reanimación del sistema inmunológico del paciente. Hasta el momento, este asunto de las "agravaciones iniciales" no ha sido abordado en lo absoluto para las investigaciones homeopáticas, así como tampoco han sido consideradas para la planeación de pruebas homeopáticas. Esto reduce aun más la cantidad de pruebas aptas para el meta-análisis.

## Principios Homeopáticos a Respetar

Por lo tanto, queremos enfatizar que la comunidad homeopática requiere de un protocolo estandarizado<sup>13</sup> y no deberá aceptar investigación alguna que no cumpla o no respete los principios homeopáticos.

Cuales son estos principios homeopáticos a respetar?

### 1. La Homeopatía no trata enfermedades, sino solamente individuos enfermos.

Aunque diversos individuos puedan estar padeciendo de la misma patología, cada caso podría necesitar un remedio diferente. Esta regla fue infringida por casi todas las pruebas en la mayoría de los meta-análisis.

### 2. En el tratamiento homeopático, cuando el remedio correcto es administrado en una condición crónica grave, normalmente sucede una "agravación inicial" fuerte<sup>14-16</sup>.

Dicha agravación durará desde unas pocas horas, hasta unas cuantas semanas, y aun entonces podríamos tener un "cambio de síntomas" y no los resultados terapéuticos

esperados. Si las mediciones son tomadas durante el periodo de agravación el resultado sería clasificado como negativo. Este factor también fue ignorado en la mayoría de las pruebas<sup>10</sup>. Por lo menos, suficiente tiempo deberá ser otorgado en el diseño de la prueba considerando el periodo de agravación. En un estudio reciente<sup>17</sup> sucedió lo contrario, en donde el periodo de agravación fue evaluado como un signo negativo y el grupo homeopático fue pronunciado peor que placebo<sup>18</sup>.

### 3. En casos crónicos severos, el homeópata requerirá prescribir correctamente una serie de remedios antes que la mejoría sea aparente.

En tal caso, la 2<sup>da</sup> o 3<sup>ra</sup> prescripción deberá llevarse a cabo solo después de evaluar los efectos del remedio previo<sup>11</sup>. Nuevamente esta regla ha sido ignorada en la mayoría de los estudios.

### 4. La prognosis en una condición crónica, así como el periodo de tiempo que se tomará para que una mejoría sea establecida podrá diferir de un caso a otro<sup>11</sup>.

El tratamiento y el diseño del estudio respectivamente, deberán tomar en consideración el tiempo transcurrido desde que la enfermedad ha estado vigente, así como también la severidad del caso.

### 5. La Homeopatía obtiene sus mejores resultados en las primeras etapas de una enfermedad crónica, de acuerdo a nuestra experiencia, donde todavía es posible prevenir el desarrollo futuro del estado crónico, siendo este su mayor contribución importante.

Algunos ejemplos patológicos para incluirse en las pruebas ECA (Ensayo Controlado Aleatorio) son: colitis ulcerativa, sinusitis, asma, condiciones alérgicas, eczema, gangrena, artritis reumatoide, siempre y cuando estén dentro de los primeros 6 meses de su aparición.

## Conclusión

En conclusión, 4 aspectos deberán tomarse en consideración relacionados a las pruebas que intentan evaluar la efectividad de la Homeopatía:

1<sup>o</sup>: Es imperativo desde el punto de vista de la Homeopatía, que los principios mencionados anteriormente deberán ser discutidos con homeópatas expertos antes que los investigadores lleven a cabo el diseño para cualquier protocolo homeopático.

2<sup>do</sup>: Será de gran ayuda si las publicaciones de medicina invitaran a críticos colegas más experimentados que comprendan los principios de la Homeopatía.

3<sup>ro</sup>: Es necesario por lo menos un protocolo estandarizado para las pruebas clínicas que respete no solo los parámetros más vanguardistas de la medicina convencional, sino también los principios homeopáticos<sup>13</sup>.

4<sup>to</sup>: Hasta este momento, la experiencia ha demostrado que los resultados terapéuticos en la Homeopatía varían de acuerdo a la destreza del practicante. Por lo tanto, si el objetivo es validar la modalidad terapéutica homeopática, los organizadores de la prueba deberán elegir a los mejores prescriptores posibles y existentes dentro del campo homeopático.

Únicamente cuando estas observaciones hayan sido incorporadas y puestas en práctica, las pruebas serán respetadas y aceptadas, tanto por los practicantes homeópatas, como también por la medicina convencional y podrán ser elegibles para el meta-análisis.

## Bibliografía

1. Shang A, Huwiler-Muntener K, Nortey L et al. *Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy.* Lancet. 2005; 366:726-732.
2. Linde K, Clausius N, Ramirez G et al.; *Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials.* Lancet. 1997; 350:834-43.
3. Cucherat M, Haugh MC, Gooch M, Boissel JP. *Evidence of Clinical efficacy of homeopathy. A meta-analysis of clinical trials.* Eur J Clin Pharmacol. 2000 Apr; 56(1):27-33.
4. Barnes J, Resch KL, Ernst E. *Homeopathy for post-operative ileus? A meta-analysis.* J Clin Gastroenterol. 1997; 25:628-33.
5. Kleijnen J, Knipschild P, ter Riet G.; *Clinical trials of Homeopathy.* BMJ: British, Medical Journal. 1991; 302:316-23.
6. Dean ME. *The trials of homeopathy.* 2004, Essen, KVC-publishers.
7. Linde K, Scholz M, Ramirez G, Clausius N et al. *Impact of study quality on outcome in placebo-controlled trials of homeopathy.* J Clin Epidemiol. 1999; 52:631-6.
8. Mathie et al. *Method for appraising model validity of randomised controlled trials of homeopathic treatment: multirater concordance study.* BMC Med Res Methodol. 2012; 12:49.
9. Shipley M, Berry H, Broster G et al. *Controlled trial of homeopathic treatment of osteoarthritis.* Lancet. 1983; 1(8316):97-98.
10. Mathie R et al. *Model validity of randomised placebocontrolled trials of individualized homeopathic treatment.* Homeopathy. 2015; 104:164-169.
11. Vithoulkas G, Woensel E. *Levels of health, 2nd volume, The science of homeopathy* 1st ed., 2010, Alonissos: International Academy of Classical Homeopathy.
12. Vithoulkas G, Carlino S. *The "continuum" of a unified theory of diseases.* Med Sci Monit. 2010; 16(2):SR7-15.
13. Oberbaum M, Vithoulkas G, Van Haselen R. *Clinical trials of classical homeopathy: reflections on appropriate research designs.* J Altern Complement Med. 2003; 9:105-11.
14. Kent JK. *Lectures on homeopathic philosophy.* Lecture 24, 1979, Thorsons Publishers Limited.
15. Vithoulkas G. *The Science of homeopathy.* 7th ed., 2014, Alonissos: International Academy of Classical Homeopathy.
16. Vithoulkas G. *New model for health and disease.* 3rd ed., 2008, Alonissos: International Academy of Classical Homeopathy.
17. Walach H, Haeusler W, Lowes T et al. *Classical Homeopathic Treatment of Chronic Headaches.* Cephalalgia. 1997; 17:119-26.
18. Vithoulkas G. *Homeopathic treatment of chronic headache: a critique.* Homeopathy. 2002; 91:32-4.