

Evidencias Clínicas de la Homeopatía

ACADEMIA DE CIENCIAS MÈDIQUES

Marta Duran

Grupo de investigación de la AMHB.

17 de diciembre 2014

Indice

- Introducción.
- Retos de la Investigación clínica en Homeopatía.
- ¿De que evidencia clínica disponemos?
- Conclusiones.

Introducción



Retos de la Investigación clínica en Homeopatía

- **¿Es el ensayo clínico (EC) la mejor herramienta para probar la eficacia de la homeopatía?**
- **¿Es factible realizar Investigación clínica en el contexto de la consulta privada de homeopatía?**

¿Es el EC la mejor herramienta para probar la eficacia de la homeopatía?

Limitaciones del EC:

- Útil para evaluar la eficacia de una única intervención sobre un síntoma o resultado.
- Su utilidad disminuye para evaluar los efectos de una terapia holística en un organismo complejo con múltiples problemas.
- El doble ciego difícilmente compatible con evaluación de la homeopatía con seguimiento a largo plazo (múltiples ajustes de dosis y cambio de medicamento Homeopático).

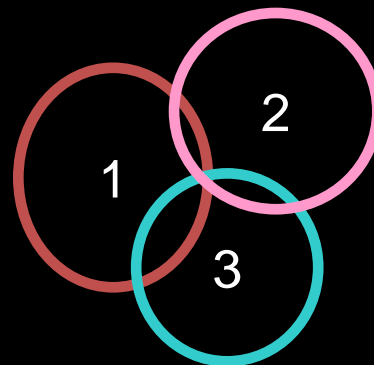
¿Es el EC la mejor herramienta para probar la eficacia de la homeopatía?:

Limitaciones del EC (Cont.):

No tiene en cuenta la interacción de los distintos procesos (interacción medico paciente) sobre el resultado

Cambio de paradigma: el proceso de curación es el resultado de una interacción entre:

1. El proceso natural de la enfermedad
2. La intervención (contexto de la historia clínica homeopática)
3. El medicamento homeopático



¿Puede tratarse la eficacia de un fármaco separadamente del contexto en el cual se está dando?”

¿Es el EC la mejor herramienta para probar la eficacia de la homeopatía?

Propuestas:

Necesidad de nuevos modelos matemáticos y estadísticos que permitan evaluar esta interacción y sus efectos sobre un organismo con múltiples síntomas.

Redefinir el diseño de las herramientas de evaluación de la eficacia vs efectividad (EC vs estudios observacionales o cualitativos).

¿Es factible realizar Investigación clínica en el contexto de la consulta privada de homeopatía?

Vinculación de la Homeopatía con los hospitales y redes de Investigación de salud pública.

Fuentes de Financiación independiente.

Networks específicos de Investigación clínica en homeopatía (expertos en metodología y clínica homeopática).

Vinculación de la Homeopatía con los hospitales y redes de Investigación de salud pública. Algunos ejemplos: Italia, Francia, Alemania, Reino Unido y Suiza

NEWS AZIENDE - SALUTE

Omeopatia in corsia: l'esperienza dell'Ospedale di Medicina Integrata di Pitigliano

*Si trova a Pitigliano (Grosseto) il primo Ospedale pubblico con un reparto di terapie
complementari: omeopatia, agopuntura e fitoterapia.*



University Hospitals Bristol **NHS**
NHS Foundation Trust

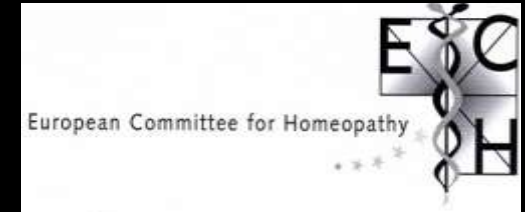
<http://www.usl9.grosseto.it/default.asp?idlingua=1&idContenuto=21>

<http://www.uhbristol.nhs.uk>

Networks específicos de Investigación clínica en homeopatía

European Committee for Homeopathy

<http://www.homeopathyeurope.org>



Liga Medicorum Homoeopathica Internationalis

<http://www.lmhi.org>



Faculty of Homeopathy

<http://www.facultyofhomeopathy.org>



FACULTY OF HOMEOPATHY

Ensuring the highest standards in homeopathic
education and practice

American Institute Of Homeopathy

<http://homeopathyusa.org/>



¿De que evidencia disponemos?



¿De que evidencia disponemos?



Cientos de casos en los cuales se han descrito mejorías asociadas a la homeopatía

http://liga.iwmh.net/dokumente/upload/29a40_Scientific_Framework_Homeopathy_2010_LMHI.pdf

http://liga.iwmh.net/dokumente/upload/16660_report_reaction_belgian_kce_final.pdf

http://www.facultyofhomeopathy.org/export/sites/faculty_site/research/evidencesummary.pdf

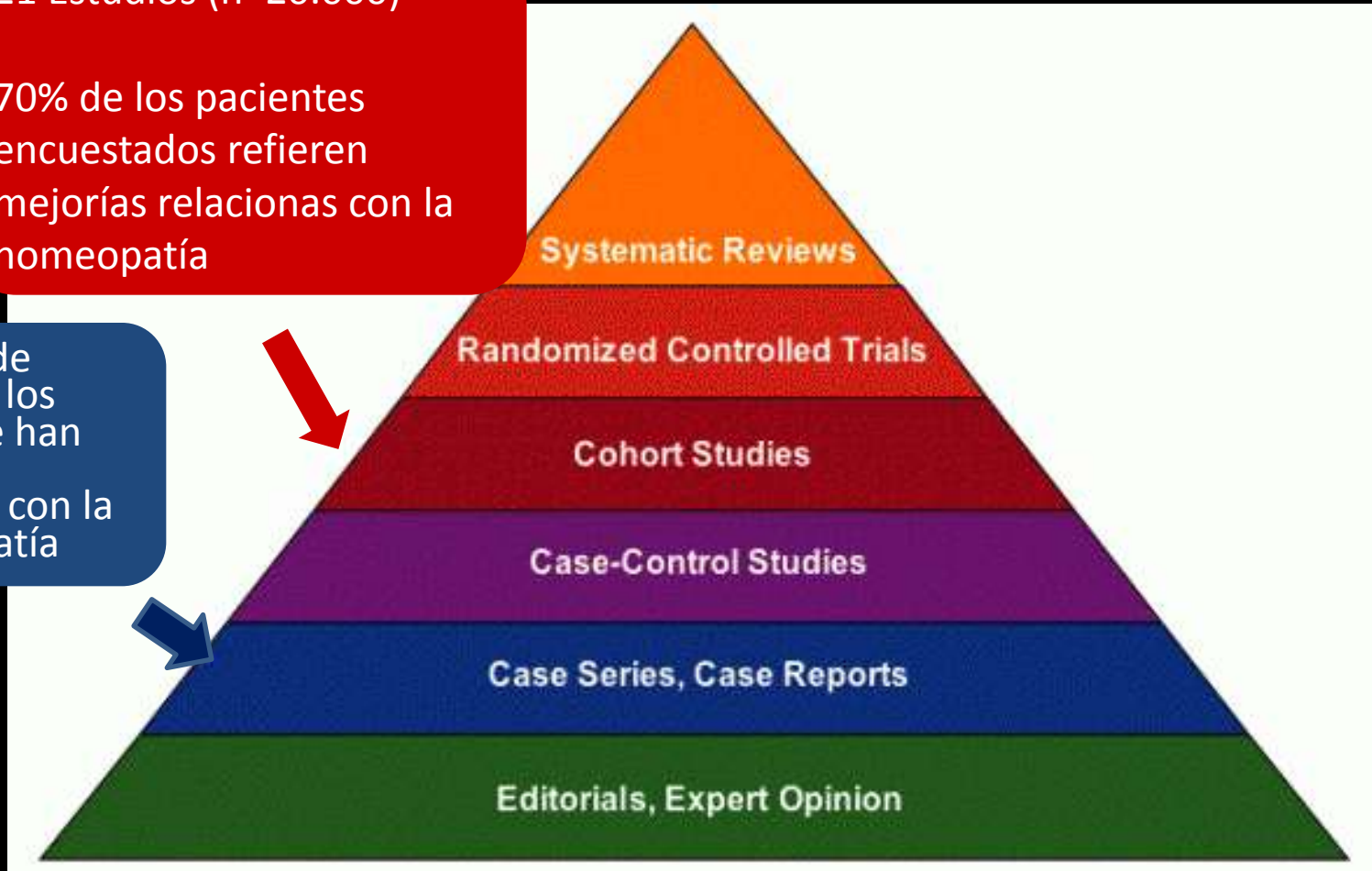
Wassenhoven M Int J High Dilution Res 2008;7(23):72-92

¿De que evidencia disponemos?

21 Estudios (n=20.000)

70% de los pacientes encuestados refieren mejorías relacionadas con la homeopatía

Cientos de casos en los cuales se han descrito mejorías con la homeopatía



http://liga.iwmh.net/dokumente/upload/29a40_Scientific_Framework_Homeopathy_2010_LMHI.pdf

http://liga.iwmh.net/dokumente/upload/16660_report_reaction_belgian_kce_final.pdf

http://www.facultyofhomeopathy.org/export/sites/faculty_site/research/evidencesummary.pdf

Wassenhoven M Int J High Dilution Res 2008;7(23):72-92

How healthy are chronically ill patients after eight years of homeopathic treatment? – Results from a long term observational study

Claudia M Witt*¹, Rainer Lüdtkke², Nils Mengler¹ and Stefan N Willich¹

Address: ¹Institute for Social Medicine, Epidemiology and Health Economics, Charité University Medical Center, D-10098 Berlin, Germany and ²Karl and Veronica Carstens-Foundation, Am Deimelsberg 36, D-45276 Essen, Germany

Email: Claudia M Witt* - claudia.witt@charite.de; Rainer Lüdtkke - r.luedtke@carstens-stiftung.de; Nils Mengler - nilsmengler@web.de; Stefan N Willich - stefan.willich@charite.de

* Corresponding author

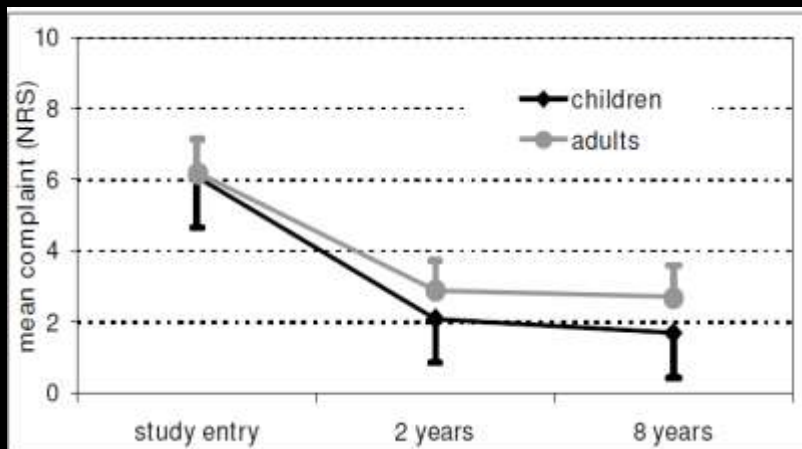


Figure 1
Severity of complaints (mean \pm standard deviation).

Estudio **prospectivo multicéntrico**
(103 homeópatas Alemania y Suiza)
n= 3.709

Variable de medida: severidad de los síntomas subjetiva (0-10) y calidad de vida (SF36)

Rinitis alérgica y Cefaleas en adulto
Dermatitis atópica y ITRS en niños

Conclusion: Patients who seek homeopathic treatment are likely to improve considerably. These effects persist for as long as 8 years.

Classical homeopathy in the treatment of cancer patients - a prospective observational study of two independent cohorts

Rostock et al. *BMC Cancer* 2011, **11**:19

<http://www.biomedcentral.com/1471-2407/11/19>

Matthias Rostock^{1,4*}, Johannes Naumann^{1,2}, Corina Guethlin^{2,5}, Lars Guenther², Hans H Bartsch¹, Harald Walach³

¹Tumour Biology Center at Albert Ludwig's University Freiburg, Germany
Full list of author information is available at the end of the article

Estudio prospectivo multicéntrico que evalúa la Efectividad de la homeopatía como tratamiento adyuvante en pacientes oncológicos.

Homeopatía: n=259 pacientes de dos clínicas de homeopatía (Alemania y Suiza)

Control: n= 380 de una clínica convencional de oncología

Mismas características (tumor, estadiaje y tratamientos previos)

Variable principal: Calidad de vida a los 3m

Variabes secundarias: calidad de vida al año , fatiga, ansiedad y depresión

¿De que evidencia dispon

21 Estudios (n=20.000)

70% de los pacientes encuestados refieren mejorías relacionadas con la homeopatía

Cientos de casos en los cuales se han descrito mejorías con la homeopatía



n=142 EC
120 EC (85%) controlados con placebo; 22 EC (15%) controlado con tratamiento activo
63 EC (44%) positivos para homeopatía

¿De que evidencia dispon

21 Estudios (n=20.000)

70% de los pacientes encuestados refieren mejorías relacionadas con la homeopatía

Cientos de casos en los cuales se han descrito mejorías con la homeopatía



n=142 EC
120 EC (85%) controlados con placebo; 22 EC (15%) controlado con tratamiento activo
63 EC (44%) positivos para homeopatía

7 Metaanálisis

• ¿Es la homeopatía diferente a placebo?

Referencia	n	Resultado	Conclusiones
<i>Kleijnen, 1991 BMJ</i>	105	77% favorables a la homeopatía	Argumentos + I
<i>Boissel 1996 Informe Comisión europea</i>	15	a favor de la homeopatía (p<0.0002)	Justifica + I
<i>Linde, Lancet 1997</i>	89	OR [2,45 (IC95% IC: 2,05-2,93)]	Diferente pbo
<i>Linde JACM 1998</i>	32*	OR [1,62 (IC95% IC: 1,17-2,23)]	Justifica + I
<i>Cucherat EJCP 2000</i>	16	a favor de la homeopatía (p<0.001)	Asociación baja
<i>Shang Lancet 2005</i>	110 (8)	OR [0,88 (IC95% 0,06-1,19) ITRS OR [0,36 (IC95% IC: 0,26-0,50)]	Negativo Positivo ITRS
<i>Lüdtke, Clin epidemiol 2008 (Shang modificado)</i>	110 (21)	OR[0.76 (95% IC:0.59-0.99)]	Positivo
<i>Matthie et al, Systematic Review 2014</i>	32 (22) ⁺	OR[1,53 (95% IC:1.22-1.91)]	Positivo

*Homeopatía individualizada

ITRS: infecciones del tracto respiratorio superior

I:Investigación; + analizables

Kleijnen J, et al. BMJ 1991;302:316-323.
 Boissel Jpet al. Report to the European Commission. Brussels 1996
 Linde K, et al Lancet 1997; 350: 834-43
 Linde K, et al J Alter Complement Med 1998;4: 371-88.
 Cucherat M, et al Eur J Clin Pharmacol 2000; 56: 27-33.
 Shang et al Lancet 2005; 366: 726-32.
 Lüdtke R, Rutten ALB. J Clin epidemiol 2008
 Matthie R. System Rev 2014;3:142

REVIEW ARTICLE

The conclusions on the effectiveness of homeopathy highly depend on the set of analyzed trials

R. Lüdtké^{a,*}, A.L.B. Rutten^b

^a*Karl und Veronica Carstens-Stiftung, Essen, Germany*

^b*Commissie Methode en Validering, Artsenvereniging voor homeopathie VHAN (Association of Dutch homeopathic physicians), Breda, The Netherlands*

Accepted 18 June 2008

- Análisis de sensibilidad de diferentes variables que podrían haber afectado en los resultados:
 - Como el tamaño de la muestra
 - Tipo de homeopatía
 - Tipo de dilución,
 - Idioma de la publicación
 - Patología tratada
- Para cada variable se estimó el OR del efecto aleatorio del metaanálisis

REVIEW ARTICLE

The conclusions on the effectiveness of homeopathy highly depend on the set of analyzed trials

R. Lüdtké^{a,*}, A.L.B. Rutten^b

^aKarl und Veronica Carstens-Stiftung, Essen, Germany

^bCommissie Methode en Validering, Artsenvereniging voor homeopathie VHAN (Association of Dutch homeopathic physicians), Breda, The Netherlands

Accepted 18 June 2008

Resultados

- Se seleccionaron 21 EC sin el corte de tamaño muestral mínimo aplicado por Shang siendo éstos altamente heterogéneos ($I^2=62\%$).
- Resultados favorables y estadísticamente significativos al tratamiento homeopático [OR=0.76; 95% CI:0.59-0.99; $p=0,039$].
- Los resultados fundamentalmente influenciados por los un solo estudio: Árnica 30CH en la prevención y tratamiento de las agujetas de corredores de fondo.

This Provisional PDF corresponds to the article as it appeared upon acceptance. Fully formatted PDF and full text (HTML) versions will be made available soon.

Randomised placebo-controlled trials of individualised homeopathic treatment: systematic review and meta-analysis

Systematic Reviews 2014, **3**:142 doi:10.1186/2046-4053-3-142

Robert T Mathie (rmathie@britishhomeopathic.org)

Suzanne M Lloyd (Suzanne.Lloyd@glasgow.ac.uk)

Lynn A Legg (lynnalegg@gmail.com)

Jürgen Clausen (j.clausen@carstens-stiftung.de)

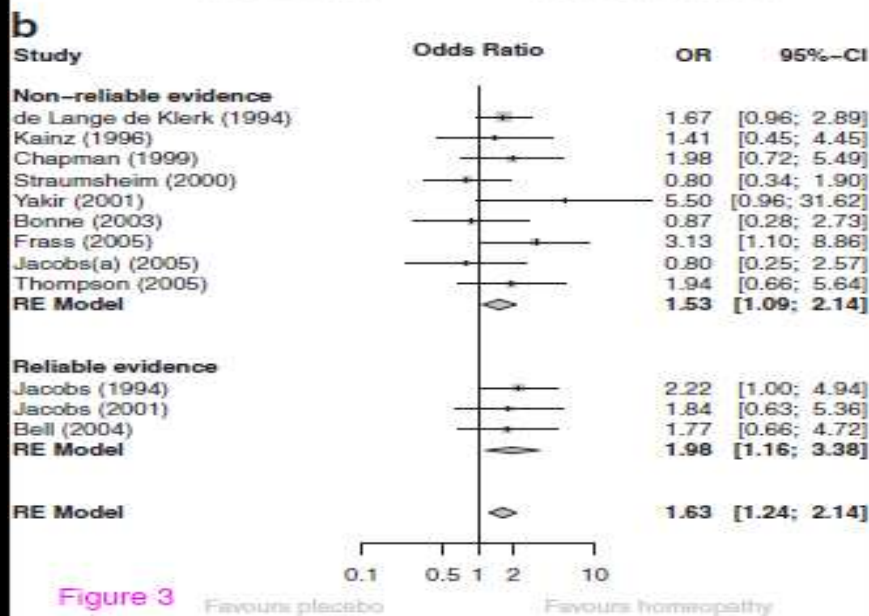
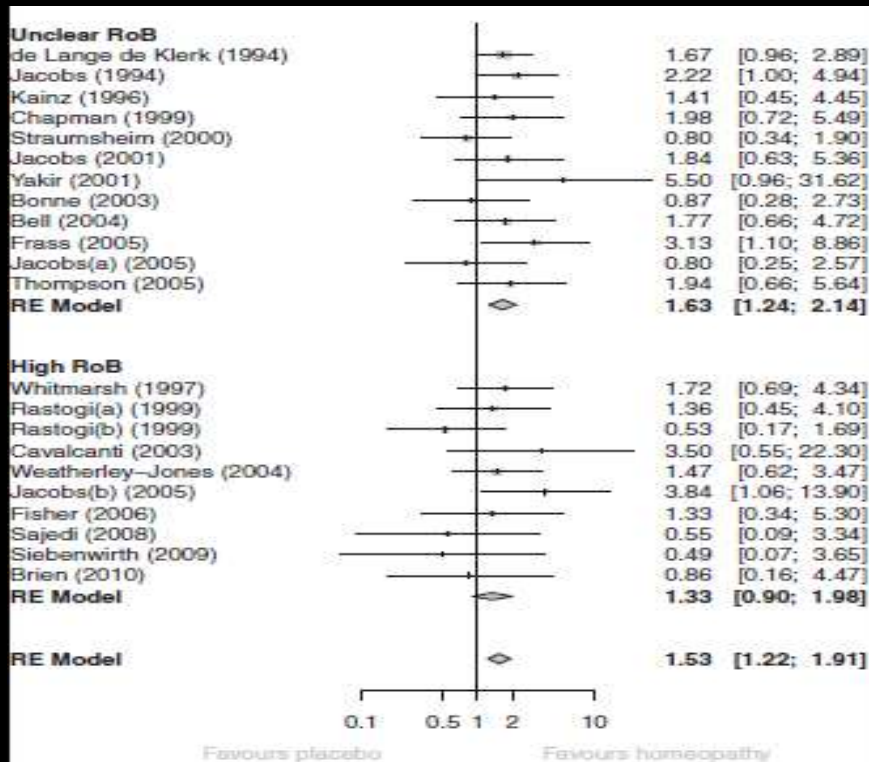
Sian Moss (sian-moss1@hotmail.co.uk)

Jonathan R Davidson (jonathan.davidson@duke.edu)

Ian Ford (Ian.Ford@glasgow.ac.uk)

- Método

- Criterios de búsqueda bien definidos (-2013)
- Sigue recomendaciones PRISMA
- Variable principal: “*main outcome measure*” (variable más adecuada según criterios de la OMS)
- Calidad evaluada según el riesgo de sesgos (*Cochrane risk-of-bias appraisal tool*), alto, no claro, bajo.
 - No claro con evidencia fiable
 - No claro con evidencia poco fiable
- Evaluación de la heterogeneidad (I^2)
- Dos evaluadores
- Análisis de sensibilidad y de subgrupos
- Funnel Plot sesgo de publicación



N=31 cumplen Criterios
Inclusión
24 condiciones clínicas o
aéreas terapéuticas
22 EC analizables para el
metaanálisis

I^2 0%[95% IC:0-40]

OR[1,53 (95% IC:1.22-1.91)]

24 condiciones clínicas o aéreas terapéuticas

1. **Diarrea en la infancia**
2. **Otitis media aguda niños**
3. **Fibromialgia**
4. **ITRS**
5. **Verruga plantar en niños**
6. **Traumatismo craneoencefálico**
7. **Sdme premenstrual (2EC)**
8. **Ansiedad**
9. **Sepsis (UCI)**
10. **Trastorno por déficit de atención con hiperactividad**
11. **Menopausia –post cáncer de mama (2EC)**
12. **Migraña (2 EC)**
13. **Adyuvante al tratamiento del paciente con VIH (2 EC)**

14. **Prúrito urémico**
15. **Sdme de fatiga crónica**
16. **Eczema atópico**
17. **Espasmos Parálisis cerebral**
18. **Artritis reumatoide**

19. **Cólera**
20. **Protocolitis**
21. **Insomnio**
22. **Rinitis alérgica**
23. **Asma niños**
24. **Depresión**

Riesgo de sesgos no claro con evidencia fiables; Riesgo de sesgos no claro con evidencia poco fiable ; Alto riesgo de sesgos; no analizables y EC no incluidos en el metaanálisis

Publicaciones recientes...y un EC en la UCI y homeopatía vs tratamiento convencional

- Mourao LC et al. *Additional benefits of homeopathy in the treatment of **chronic periodontitis**: a randomized clinical trial*. Complement Ther Clin Pract 2013;19:246-50.
- Nayak C et al, *A prospective multi-centric open clinical trial of homeopathy in **diabetic distal symmetric polyneuropathy***. Homeopathy 2013 Apr;102(2):130-8. doi: 10.1016/j.homp.2013.02.004.

Influence of Potassium Dichromate on Tracheal Secretions in Critically Ill Patients*

Michael Frass, MD; Christoph Dielacher, RN; Manfred Linkesch, MD; Christian Endler, PhD; Ilse Muchitsch, PhD; Ernst Schuster, PhD; and Alan Kaye, MD

Table 2—Parameters Recorded During Treatment Period (Secretions and Suctionings per Day on Day 2)*

Variables	Group 1, Potassium Dichromate (n = 25)	Group 2, Placebo (n = 25)	p Value†
Secretions	1.52 ± 0.59 1 (1–3)	2.44 ± 0.65 3 (1–3)	< 0.0001
Grade 1	13	2	
Grade 2	11	10	
Grade 3	1	13	
Suctionings per day	7.2 ± 0.7 (6–8)	6.9 ± 0.8 (6–8)	0.206
Therapeutic bronchoscopies	0.64 ± 0.57 (0–2)	0.76 ± 0.66 (0–2)	0.555
Extubation, d	2.88 ± 1.20 (1–6)	6.12 ± 3.13 (3–14)	< 0.0001
Length of stay, d	4.20 ± 1.61 (2–8)	7.68 ± 3.60 (4–17)	< 0.0001

*Data are presented as mean ± SD (range).

†Kruskal-Wallis test.

Conclusion: These data suggest that potentized (diluted and vigorously shaken) potassium dichromate may help to decrease the amount of stringy tracheal secretions in COPD patients.

(*CHEST* 2005; 127:936–941)

Homeopathic Individualized Q-Potencies versus Fluoxetine for Moderate to Severe Depression: Double-Blind, Randomized Non-Inferiority Trial

Hindawi Publishing Corporation
Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine
Volume 2011, Article ID 520182, 7 pages
doi:10.1093/ecam/nep114

U. C. Adler, N. M. P. Paiva, A. T. Cesar, M. S. Adler, A. Molina, A. E. Padula, and H. M. Calil

Faculdade de Medicina de Jundiaí, Homeopathy Graduation Programme, Department of Psychobiology,
Universidade Federal de São Paulo, R. Napoleão de Barros, 925 São Paulo, SP 04024-002, Brazil

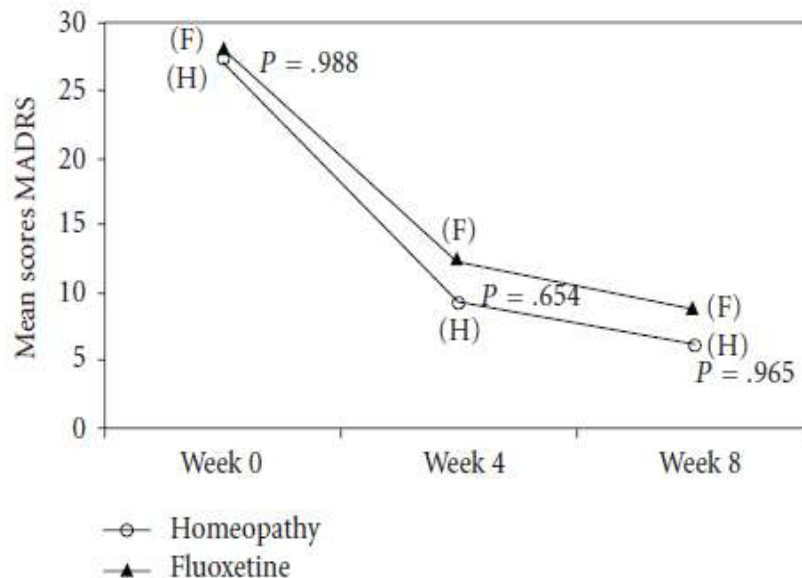


FIGURE 2: MADRS mean scores at baseline and on 4th and 8th weeks of randomized treatment with fluoxetine or individualized homeopathic Q-potencies (ITT population).

Ensayo clínico aleatorizado , doble ciego

N= 91 pacientes con depresión moderada severa

Los medicamentos homeopáticos son tan eficaces como la fluoxetina en pacientes que padecen de una depresión moderada a severa

Conclusiones

La investigación clínica en homeopatía requiere de modelos matemáticos y estadísticos innovadores que permitan evaluar la eficacia del método homeopático sobre múltiples síntomas. Entretanto, el diseño de estudios observacionales y cualitativos parecen herramientas más adecuadas que el EC para evaluar su efectividad a largo a plazo.

Conclusiones

Disponemos de al menos 7 revisiones sistemáticas/metaanálisis que evalúan la eficacia de la homeopatía frente a placebo, seis de ellos con resultados favorables. Los EC incluidos son heterogéneos y algunos presentan limitaciones metodológicas. No obstante, la magnitud del efecto de éstos estudios aunque es moderada es consistente entre ellos. Estos resultados apuntan hacia un efecto de la homeopatía más allá del efecto placebo y justifican una mayor investigación en este campo.

Conclusiones

Los estudios incluidos en estas revisiones, sistemáticas/ metaánalisis evalúan la eficacia de la homeopatía en 24 indicaciones o áreas terapéuticas concretas. La mayoría favorables a la homeopatía. No obstante, presentan limitaciones metodológicas que no permiten sacar resultados concluyentes en su conjunto, excepto para la Diarrea en la infancia, Otitis media aguda niños y Fibromialgia en los cuales la evidencia publicada es más fiable.

Gracias!