



CONFERENCIA INAUGURAL

Las conclusiones sobre la efectividad de la homeopatía dependen significativamente del tamaño muestral de los ensayos clínicos analizados

R. Lüdtke y A.L.B. Rutten

Journal of Clinical epidemiology, 2000

En este artículo se analizan en detalle las limitaciones metodológicas del metaanálisis de ensayos clínicos (EC) de remedios homeopáticos publicado en la revista *The Lancet* en 2005, en el cual se concluía que la eficacia de la homeopatía no es superior a la del placebo¹. Los autores muestran, tras un análisis de sensibilidad, que, dada la heterogeneidad de los estudios incluidos y ciertas limitaciones metodológicas del metaanálisis, los resultados del mismo no son concluyentes y no es válido para sacar conclusiones sobre la efectividad de la homeopatía.

Antecedentes

Shang et al metananalizaron 8 EC en los cuales se comparaba la eficacia de los remedios homeopáticos con placebo. Tras una revisión bibliográfica en diversas bases de datos, se identificaron 110 EC, de los cuales se excluyeron 89 que no cumplían los criterios de calidad arbitrarios establecidos por los autores. De éstos se excluyeron 13 porque el tamaño muestral fue inferior a 69, sin que se justificara el porqué de este número de corte. Finalmente se metaanalizaron los 8 estudios seleccionados en términos de *odds ratio* (OR). En este estudio un OR por debajo de 1 indicaría superioridad del tratamiento homeopático frente a placebo y un OR por debajo de 1 indicaría superioridad del placebo. El OR estimado fue de 0,88 pero con un intervalo de confianza (IC) del 95% de 0,65-1,19, que incluía el 1, por tanto no estadísticamente significativo.

Objetivos

El objetivo de los autores es contestar a la pregunta: ¿qué hubiera pasado con los resultados si los criterios establecidos para la selección de los estudios hubieran sido diferentes?

Método

Para ello, realizan un análisis de sensibilidad de diferentes variables que podrían haber afectado en los resultados, como el tamaño de la muestra, tipo de homeopatía (unicista, pluralista), tipo de dilución, idioma de la publicación y patología tratada. Para cada variable se estimó el OR del efecto aleatorio del metaanálisis. El metaanálisis es un análisis estadístico que combina e integra los resultados de diversos ensayos clínicos independientes que por definición han de ser combinables y homogéneos.

Resultados

Se seleccionaron 21 ensayos clínicos sin el corte de tamaño muestral mínimo aplicado por Shang et al, siendo éstos altamente heterogéneos ($I^2 = 62\%$). Mediante éste análisis los resultados fueron favorables y estadísticamente significativos al tratamiento homeopático (OR: 0,76; IC del 95%, 0,59-0,99; $p = 0,039$). Cuando el análisis se restringió a los

que tenían un numero de pacientes mayor (más de 69 pacientes), los resultados variaron considerablemente y perdieron la significación estadística (OR: 0,82; IC del 95%, 0,71-1,02). Además, se vio que los resultados estuvieron fundamentalmente influenciados por los resultados de un solo estudio en el cual se evaluó la eficacia de Árnica 30D en la prevención y el tratamiento de las agujetas de corredores de fondo.

Conclusiones

Dada la heterogeneidad de los estudios incluidos en el metaanálisis de Shang et al, los resultados son mucho menos concluyentes de cómo fueron presentados por los autores. Los resultados del metaanálisis varían significativamente en función de cómo se defina el tamaño muestral mínimo para la inclusión del estudio en el análisis. Este estudio demuestra que diferentes análisis conllevan a diferentes conclusiones.

Traducción y síntesis: Sergio Abanades, Marta Durán.

Reflexión y comentarios

Ton Nicolai

Presidente del European Committee for Homeopathy (ECH), coautor del trabajo “Proof against homeopathy does in fact support homeopathy” (Homeopathy. 2006;95:57-61)

El estudio de Shang et al de 2005 publicado en *LANCET* concluía que los efectos clínicos de la homeopatía son efecto placebo. Los autores alegaban que compararon 110 ensayos de homeopatía con control placebo, con 110 ensayos de medicina convencional equivalentes, pero en vez de analizar 110 estudios redujeron el número de su investigación a “los ensayos más amplios y de mejor calidad” y basaron sus conclusiones en sólo 8 de esos ensayos, anónimos. Sorprendentemente, los autores ponen de relieve, pero sin embargo descartan, el hecho de que 8 estudios homeopáticos en infecciones del tracto respiratorio superior tienen resultados muy positivos en general. Afirman además que 8 estudios son muy pocos para poder cuestionar su conclusión respecto al conjunto total de publicaciones. Su conclusión global, sin embargo, estaba basada también en 8 estudios. ¿Son suficientes 8 estudios? Los autores simplemente se niegan a aceptar los resultados positivos de los ensayos clínicos homeopáticos. Un examen más a fondo, pocos meses después, de los datos que fueron descartados, muestra que los resultados en general y las conclusiones extraídas de ellos cambian dependiendo del grupo de ensayos homeopáticos analizados. La elección de otros grupos significativos podría llevar a conclusiones opuestas. El estudio fue muy criticado por ser tendencioso y no cumplir los estándares básicos científicos (QUORUM).

Bibliografía

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