

Estudio exploratorio prospectivo de cohortes sobre el tratamiento de la varicela, con homeopatía y tratamiento sintomático

A. Ballester Sanz, E. Gosálbez Pastor¹, R. Ballester Fernández¹, A. Aguado Ángel, J. Díez-Domingo
Centro de Salud de Nazaret. Valencia. ¹Hospital Universitario «La Fe». Valencia

Resumen

Introducción: Existen grandes dificultades para realizar ensayos clínicos con homeopatía, por lo que persiste la controversia sobre su eficacia. No se ha analizado nunca el impacto de la homeopatía sobre la evolución de la varicela.

Pacientes y métodos: Estudio exploratorio prospectivo de cohortes. Se efectuó un seguimiento de 160 niños menores de 15 años en tres grupos de tratamiento: homeopatía (grupo 1), tratamiento sintomático (grupo 3) o tratamiento mixto (grupo 2). El seguimiento de los sujetos se efectuó hasta el final de la clínica, se contabilizó el número de lesiones en el tronco y se analizó la evolución de los síntomas, como fiebre, picor, malestar, alteración del sueño, apetito y cefalea.

Resultados: El grupo tratado con homeopatía tenía una edad mayor (de 5,6 años, frente a 4,2 años en el grupo 3). No hubo diferencias en la presencia de fiebre, picor y número de lesiones en la visita en el momento del diagnóstico.

En el grupo tratado con homeopatía, respecto al que recibió tratamiento sintomático, se observó una menor duración de la fiebre (1,4 frente a 2,4 días), de las lesiones de rascado (1,4 frente a 1,8 días) y de las lesiones (6,6 frente a 9,2 días), sin modificarse el resto de las variables.

Conclusiones: En este estudio exploratorio y observacional, el tratamiento homeopático indica un beneficio potencial en la reducción de la sintomatología y en la duración de la varicela.

Palabras clave

Varicela, homeopatía, niños

Abstract

Title: Exploratory prospective cohort study about the treatment of chicken pox, with homeopathy and with symptomatic treatment

Introduction: It is difficult to carry out clinical trials with homeopathy, and therefore the controversy about its efficiency continues. There is no description, so far, about the impact of homeopathy on chicken pox.

Patients and methods: Exploratory prospective cohort study. Follow up on 160 children less than 15 years of age in three groups treated with homeopathy (group 1), conventional treatment (group 3) or both (group 2). The subjects were followed up until the end of convalescence. These were Number of skin lesions on the thorax, and evolution of symptoms as fever, itching, discomfort, sleep disorder, hunger and headache was analyzed.

Results: The group treated with homeopathy had an age older than (5.6 years vs. 4.2 yrs in group 3), with no differences in the presence of children with fever, itching and number of lesions at the first visit.

In the group treated with homeopathy, respect to the one that received symptomatic treatment there was a significant lower duration of fever (1.4 vs. 2.4 days), less length of the scratching lesions (1.4 vs. 1.8 days) and in the duration of the lesions (of 6.6 in the group treated with homeopathy and 9.2 days in the symptomatic group), without any modification in the rest of the variables.

Conclusions: In this exploratory observational study the homeopathic treatment indicates a possible benefit in reducing the symptoms and the duration of the chicken pox.

Keywords

Chicken pox, homeopathy, children

Introducción

La varicela es la manifestación clínica de la primoinfección por el virus de la varicela zóster. Se caracteriza por máculas como primera lesión, que evolucionan a pápulas, después a vesículas y terminan en costras¹⁻⁴. El diagnóstico es clínico y su evolución

es benigna, aunque en algunos casos, sobre todo en personas de riesgo, se puede complicar³. La infección primaria confiere inmunidad de por vida², si bien el 4,5-13,3% de los casos de varicela declarados en un área de vigilancia en Estados Unidos habían sido diagnosticados previamente de varicela por su médico o existían casos relacionados epidemiológicamente⁵.

En un estudio realizado en casi 1.000 casos de varicela en niños sin patología previa, el número promedio de vesículas fue de 250-500 (cuanto mayor es el número de vesículas, mayor es la gravedad)¹.

El tratamiento etiológico de la varicela es el aciclovir, y generalmente sólo se utiliza en niños con varicela grave o con complicaciones de la enfermedad, en grupos de riesgo y en menores de 2 años^{6,7}. No hay estudios que avalen la eficacia del tratamiento sintomático para disminuir los síntomas, como el picor o la fiebre (hidroxicina y paracetamol), ni del tratamiento antiséptico para la profilaxis de las infecciones cutáneas. A pesar de la utilización de las tinturas antisépticas, en nuestro medio aparecen sobreinfecciones en el 14% de los casos⁸.

La homeopatía se integra dentro de la medicina holística⁹. La tendencia actual es alcanzar una medicina integrativa¹⁰. La homeopatía es un método terapéutico que favorece la reacción del organismo enfermo. Tiene dos principios básicos: «lo similar cura lo similar» y el uso de la mínima dosis efectiva¹¹.

Los medicamentos homeopáticos en la legislación española están incluidos en la Ley del Medicamento 25/1990, de 20 de diciembre, y regularizados por Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano¹².

Existe controversia sobre la eficacia de la homeopatía y una gran dificultad para la realización de trabajos de investigación. Los beneficios sobre la salud que ofrece la homeopatía se van describiendo mediante ensayos clínicos controlados y metaanálisis¹³⁻¹⁸.

Las medicinas complementarias, en especial la homeopatía, son de uso frecuente en la población, y en un alto porcentaje de niños (42%) su pediatra no conoce su empleo. El pediatra debería preguntar por el empleo de otras terapias utilizadas por los pacientes y tener un conocimiento de ellas para poder decidir conjuntamente si su uso es adecuado^{19,20}.

El Centro de Salud de Nazaret de Valencia atiende a una población total cercana a los 10.000 habitantes, de los cuales 1.400 son niños, distribuidos en dos consultas de pediatría, cuya población asignada estaba distribuida aleatoriamente por calles de residencia familiar. En este centro existe una consulta de homeopatía²¹.

El presente estudio exploratorio tiene como objetivo analizar la evolución clínica de la varicela en niños menores de 15 años tratados con homeopatía, tratamiento sintomático o mixto, así como definir las características clínicas de la varicela y su evolución en los tres grupos, que sirva de base para el desarrollo de futuros ensayos clínicos controlados.

Se consultaron las bases de datos bibliográficas Medline IME, ISOC y EMBASE, y buscadores bibliográficos, como Google Académico/Google Scholar para los términos *chickenpox*/varicela y *homeopathy*/homeopatía. No se halló ningún estudio que valorase la eficacia del tratamiento homeopático en la varicela.

Pacientes y métodos

Estudio exploratorio de cohortes, observacional y prospectivo.

Se estudió a una población de <15 años de edad, asignada al Centro de Salud de Nazaret, con diagnóstico de varicela que, por su escasa gravedad, únicamente requería tratamiento sintomático en atención primaria; la participación fue voluntaria tras proporcionar información verbal. Se incluyeron niños y niñas sin discriminación de raza o edad. Se incluyeron casos que acudían a la consulta en los 3 primeros días de la erupción del exantema, con o sin fiebre.

Se excluyeron los pacientes que se negaron a participar, y los casos graves o con previsión de complicaciones que requerían tratamiento con aciclovir. Cada paciente fue tratado por un pediatra según su práctica habitual, sin realizarse aleatorización, ya que se trataba de un estudio exploratorio. Los pacientes recibieron tratamiento con homeopatía o mixto (homeopatía más tratamiento sintomático) cuando estaban asignados a una consulta pediátrica, o tratamiento sintomático exclusivamente cuando estaban asignados a la otra consulta.

En la primera visita, tras el diagnóstico nosológico, se informaba a los padres del paciente sobre el objetivo del estudio, y se recogían las variables clínicas y las características de la fiebre y del exantema.

Se realizó un recuento de las lesiones, del número de máculas y de vesículas-pústulas-costras. Se prescribió el tratamiento con medicación sólo homeopática, sólo sintomático o mixto. Se indicaron los consejos habituales idénticos para los tres grupos. La zona de recuento de lesiones fue el pecho (desde la raíz del cuello hasta el final de las costillas) y la espalda (desde la raíz del cuello hasta la cintura). Se eligió esta zona por ser el lugar de inicio de aparición de lesiones.

Los padres registraron la evolución diaria de los síntomas, y se consideró que la fiebre había remitido tras 8 horas de apirexia sin tratamiento antitérmico.

Entre 3 y 5 días tras el diagnóstico se exploró de nuevo a los niños en la consulta, y tras una semana se estableció un nuevo contacto para saber la fecha en que todas las lesiones estaban en fase de costra y sin otros síntomas.

El tratamiento sintomático incluía antihistamínicos, antitérmicos y tinturas antisépticas. Para el tratamiento homeopático se seleccionaron distintos medicamentos (Rhus-tox, Antimonium Tartaricum, Antimonium Crudum, Hepar Sulfur, Belladonna, Apis Mellifica, Mercurius Solubilis, Pulsatilla, Sulfur, Kalimuriaticum, Mancinella, Rhus Venerata, Arsenicum Album, Croton Tigrum, Cantharis, Mezereum y Gelsemium), de acuerdo con la sintomatología que presentaba cada niño y siguiendo el principio de similitud, que es el criterio de prescripción homeopática.

La administración de los gránulos fue oral, y la dosis un gránulo 4 veces al día para disolver o masticar en la boca hasta que las lesiones estuvieran en fase de costra. Los medicamen-

tos homeopáticos son genéricos y con nomenclatura internacional. La dilución más frecuentemente utilizada fue de 15 CH (centesimal hannemaniana). En caso de fiebre elevada o empeoramiento de las lesiones, se aumentaba la frecuencia de la administración del medicamento, y en los pacientes del grupo mixto se permitía la utilización de antitérmicos.

Estadística

Se realizó un análisis descriptivo y un ANOVA para comparar las variables cuantitativas entre los tres grupos de tratamiento. Las variables categóricas se analizaron mediante la prueba de la χ^2 .

Se realizó un análisis multivariante mediante regresión lineal múltiple, cuyas variables de respuesta fueron la duración total de las lesiones y la duración de la fiebre (en días), controlado por las variables edad, días desde el inicio hasta la segunda visita, fiebre máxima, número de lesiones en la segunda visita y grupo de tratamiento.

Resultados

El estudio se realizó entre enero de 2004 y julio de 2007. Se obtuvo el consentimiento informado oral de 160 niños (figura 1).

La media de edad de los pacientes fue de 4,5 años (intervalo de confianza del 95%: 4-5,1). El diagnóstico fue muy precoz, con una media de 58 lesiones en la visita de inicio, de las cuales 20 eran vesículas. Presentaba fiebre el 43% de los casos, picor el 64% y malestar el 54%. Las características clínicas entre los tres grupos fueron similares en la visita de inicio, excepto la edad, que en el grupo de tratamiento homeopático era ligeramente superior (tabla 1).

Evolución de la varicela

No hubo diferencias en la evolución clínica entre los tres grupos en las variables picor, malestar, alteración del sueño, apetito y cefalea.

Se observó una menor duración de la fiebre, menos lesiones de rascado y una duración inferior de las lesiones en el grupo de homeopatía (figura 2); el número de lesiones en la segunda visita también fue menor ($p=0,054$) (tabla 2).

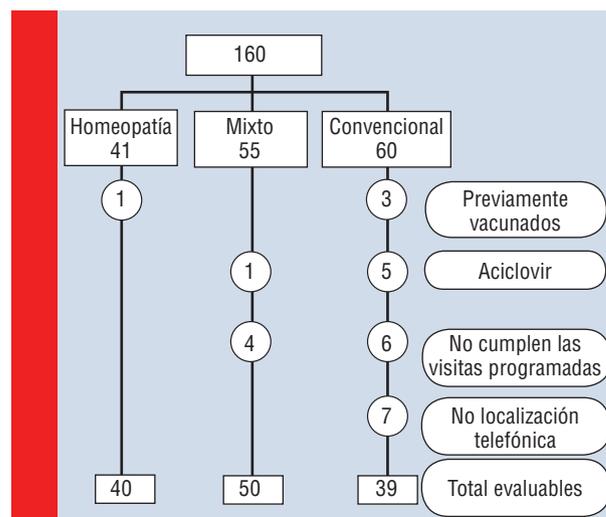


Figura 1. Asignación de pacientes

Esta diferencia entre grupos persistió al controlar, mediante un análisis multivariante, por edad, días desde el inicio hasta la segunda visita, fiebre máxima, número de lesiones en la segunda visita y grupo de tratamiento.

Discusión

Al no haber estudios que avalen la eficacia del tratamiento sintomático para disminuir los síntomas (hidroxicina y paracetamol), ni del tratamiento antiséptico para la profilaxis de las infecciones cutáneas⁸, se planteó el uso de tratamiento homeopático para comprobar qué mejoraba en la evolución de la varicela. En este estudio exploratorio los niños tratados con homeopatía se recuperan antes que los niños con cuidados sintomáticos, de forma que las lesiones activas duran 2 días menos, y se acorta el periodo febril en casi 1 día. El mecanismo de acción de estos preparados es aún desconocido. Se ha usado con buenos resultados en la prevención de la gripe, por ejemplo, el preparado comercial Oscilloccinum (anas barbarie 200k)²². Los medicamentos homeopáticos no tienen efectos secundarios si se usan adecuadamente.

TABLA 1

Características de los pacientes al comienzo del estudio

	Grupo 1 Homeopatía	Grupo 2 Mixto	Grupo 3 Convencional	Total	p
Número de casos	40	55	39	134	
Edad (años), media (IC del 95%)	5,6 (4,3-7)	4 (3,4-4,7)	4,2 (3,6-4,7)	4,5 (4-5,1)	0,024
Número de lesiones al inicio, media (IC del 95%)	52,2 (38,9-65,4)	65,9 (45,5-86,2)	52,9 (27-78,8)	58 (46,3-69,7)	NS
Número de máculas al inicio, media (IC del 95%)	33,7 (23,5-43,9)	43 (28,1-57,9)	34,2 (18,2-50,3)	37,7 (29,5-45,8)	NS
Número de vesículas al inicio, media (IC del 95%)	18,5 (13,4-23,6)	22,9 (14,1-31,8)	18,7 (8,2-29,2)	20,4 (15,5-25,2)	NS
Fiebre (%)	43	44	41	43	NS

IC: intervalo de confianza; NS: no significativo.

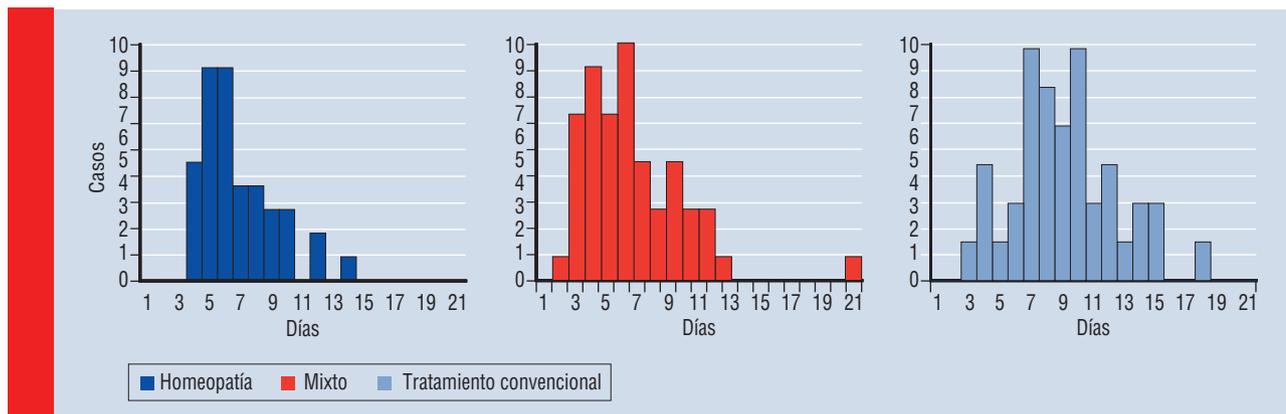


Figura 2. Duración de las lesiones

TABLA 2	Evolución de los pacientes				
	Grupo 1 Homeopatía	Grupo 2 Mixto	Grupo 3 Convencional	Total	p
Duración de la fiebre (días), media (IC del 95%)	1,4 (0,9-1,9)	1,6 (1,2-2)	2,4 (1,7-3)	1,7 (1,4-2)	0,027
Duración del rascado (días), media (IC del 95%)	1,4 (0,9-1,8)	2,5 (2-2,9)	1,8 (1,1-2,4)	1,9 (1,6-2,2)	0,005
Número de lesiones en la segunda visita (días), media (IC del 95%)	78,5 (49,7-107,3)	123,2 (89,7-156,7)	79,9 (54,8-104,9)	97,2 (79,5-115)	0,054
Duración de las lesiones (días), media (IC del 95%)	6,9 (6,1-7,6)	7,4 (6,6-8,3)	9,2 (8,1-10,2)	7,8 (7,2-8,3)	0,002

IC: intervalo de confianza.

Las variables en que se observa la diferencia son objetivas y el sesgo de observación es menor. A pesar de ser un estudio exploratorio y no aleatorizado, se puede considerar un estudio pseudoexperimental, ya que los niños eran tratados según el cupo de pediatría al que pertenecían, y la distribución de los cupos en el centro de salud es geográfica.

El estudio tiene limitaciones que no anulan su valor, como la ausencia de aleatorización y la subjetividad de las variables. Al no ser un estudio ciego, se ha intentado controlar las variables objetivas.

En el seguimiento del grupo de niños tratados con homeopatía se constató un menor número de pérdidas, lo que podría ser la causa de las diferencias en los resultados. Sin embargo, las pérdidas en el grupo control, únicamente al principio del estudio, se debieron a problemas personales de un investigador.

La mayor edad de los pacientes del grupo de tratamiento con homeopatía no explica las diferencias encontradas, ya que en el análisis multivariante las diferencias entre grupos se mantienen incluso controlando por edad. No se ha encontrado ningún ensayo clínico en el que se valore la eficacia de la homeopatía en el tratamiento de la varicela. Este estudio indica un posible beneficio de la homeopatía, que debe confirmarse mediante un ensayo clínico ciego y aleatorizado.

Agradecimientos

Al laboratorio farmacéutico Boiron, por facilitarnos la medicación homeopática, y a la Dra. Inma Pereiro, por su ayuda en el análisis de los datos.

Bibliografía

1. Krugman S. Infecciones por virus varicela-zóster. En: Krugman S, Katz SL, Gershon AA, eds. Enfermedades infecciosas, 8.ª ed. México: Interamericana, 1989; 459-477.
2. González -Hachero J, Pérez-Quintero A. Varicela. En: Corretger Rauet JM, Cruz-Hernández M, González-Hachero J, eds. Infectología pediátrica, 1.ª ed. Barcelona: ESPAXS, 2006; 332-336.
3. Martín Sánchez JM, Martínez Soto S, Martín Torres F, Martín Sánchez F. Sintomatología de la varicela. An Pediatr (Barc). 2003; 59(1): 14-17.
4. Begon CL, Duriez A, Gutiérrez Gómez D. Varicela y zona. En: Begon CL, Duriez A, Gutiérrez Gómez, Marty O, Borque B, eds. Enfermedades infecciosas y parasitarias. Praxis médica. Tomo VI. Madrid: Praxis Médica, 1960; 6340: 1-9.
5. Hall S, Maupin T, Seward J, Jumaan AO, Peterson C, Goldman G, et al. Second varicella infections: are they more common than previously thought? Pediatrics. 2002; 109: 1.068-1.073.
6. Manfredi R, Chiodo F. Potential benefit of acyclovir for chickenpox acquired from household contacts. The Italian Acyclovir-Chickenpox Study Group. J Chemother. 1997; 9: 199-202.

7. Chiodo F, Manfredi R, Antonelli P, Caramia G, Canalli V, Catania S, et al. Varicella in immunocompetent children in the first two years of life: role of treatment with oral acyclovir. Italian Acyclovir-Chickenpox Study Group. *J Chemother*. 1995; 7: 62-66.
8. Díez Domingo J. Vacunación antivariola: impacto socioeconómico en nuestro entorno. En: AEPap, ed. Curso de actualización en pediatría. Madrid: Exlibris Ediciones, 2004; 9-13.
9. Ballester Sanz A, Sanz Franco MJ, Galán Grau E. Homeopatía. Fundamentos científicos. FMC Aten Primaria. 1999; 71-78.
10. Committee on Children with Disabilities. Counselling families who choose complementary and alternative medicine for their child with chronic illness or disability. *Pediatrics*. 2001; 107: 598-601.
11. Amengual Vicens C, Alegre Valls J, Baur J. El medicamento homeopático. Barcelona: Phinter-Heel, 1995; 3-46.
12. Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial (BOE núm. 284, de 16 de noviembre de 1994), págs. 36.299-36.301.
13. Reilly D, Taylor MA, Beattie NGM, Campbell JH, Mcsharry C, Aitchison TC, et al. Is evidence for homeopathy reproducible? *Lancet*. 1994; 334: 1.601-1.606.
14. Linde K, Clausius N, Ramírez G, Melchart D, Eitel F, Edges LV, et al. ¿Son los efectos clínicos de la homeopatía efectos placebo? Metaanálisis de los ensayos controlados con placebo. *Lancet* (ed. esp.). 1998; 32: 12-22.
15. 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; 56: 27-33.
16. Jonas WB, Linde K, Ramírez G. Homeopathy and rheumatic disease. *Rheum Dis Clin North Am*. 2000; 26: 117-123.
17. Linde K, Scholz M, Ramírez G, Clausius N, Melchart D, Jonas WB. Impact of study quality on outcome in placebo-controlled trials of homeopathy. *J Clin Epidemiol*. 2000; 53: 1.188-1.189.
18. Altunc U, Pittler M H, Ernst E. Homeopathy for childhood and adolescence ailments: systematic review of randomized clinical trials. *Mayo Clinic Proc*. 2007; 82(1): 69-75.
19. Eymann A, Bellomo MM, Catsicaris C, Wahren C. Utilización de medicina alternativa o complementaria en una población pediátrica de un hospital de comunidad. *Arch Argent Pediatr*. 2009; 107: 321-328.
20. Waisman I. Medicinas alternativas: entre el entusiasmo acrítico y el escepticismo desinformado. *Argent Pediatr*. 2009; 107: 291-297.
21. Ballester Sanz A, Gosálbez Pastor E, Ballester Fernández R. Experiencia de una consulta de homeopatía pediátrica en un centro de salud. *Acta Pediatr Esp*. 2003; 61: 33-37.
22. Vickers AJ, Smith C. Homeopathic Oscillocoquinum for preventing and treating influenza and influenza-like syndroms. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004; 1: CD001957.