

# Estudio aleatorizado, doble ciego, sobre la eficacia del tratamiento homeopático en niños con amigdalitis recurrente

Sergio E. Furuta<sup>1</sup>, Luc L.M. Weckx<sup>2</sup>,  
Claudia R. Figueiredo<sup>3</sup>

\* Versión revisada del artículo publicado en la Revista de Homeopatía. 2007;70:21-26.

<sup>1</sup>MA en homeopatía; investigador, materia Otorrinolaringología Pediátrica, Escuela de Medicina de São Paulo / Universidad Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP); BC en pediatría, BC en homeopatía; miembro, Cámara Técnica de Homeopatía, Consejo Médico Regional del Estado del São Paulo (CREMESP); <sup>2</sup>Profesor catedrático, Departamento de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, EPM/UNIFESP; <sup>3</sup>MD, PhD; BC en otorrinolaringología, Homeopatía BC, Brasil.  
Correo s.furuta@uol.com.br

## Resumen

**Objetivo:** La eficacia y seguridad del tratamiento homeopático fueron investigadas en niños con amigdalitis recurrente para la que se indicaba cirugía. **Métodos:** Estudio clínico prospectivo, aleatorizado, doble ciego, que incluyó 40 niños de entre 3 y 7 años de edad; 20 niños fueron tratados con medicación homeopática y otros 20 niños, con placebo. El seguimiento fue de 4 meses por niño. La evaluación de los resultados fue clínica mediante un cuestionario estándar y examen clínico el primer y último día de tratamiento. La amigdalitis recurrente se definió como ocurrencia de 5 a 7 episodios de amigdalitis bacteriana aguda al año. **Resultados:** Del grupo de 18 niños que completó el tratamiento homeopático, 14 no presentó episodio alguno de amigdalitis bacteriana aguda; del grupo de 15 niños que recibió placebo, 5 pacientes no presentaron amigdalitis. Esta diferencia fue estadísticamente significativa ( $p = 0,015$ ). Ninguno de los pacientes presentó efectos secundarios. **Conclusiones:** El tratamiento homeopático fue efectivo en niños con amigdalitis recurrente, en comparación con el placebo; a 14 niños (78%) ya no se les indicó cirugía. El tratamiento homeopático no se asoció con eventos adversos.

### PALABRAS CLAVE:

Homeopatía; Amigdalitis recurrente; Niños; Ensayo controlado aleatorizado.

## Abstract

**Objective:** The efficacy and safety of homeopathic treatment was investigated on children with recurrent tonsillitis justifying surgery. **Methods:** Prospective, randomized, double-blind clinical trial that included 40 children between ages of 3 to 7 years old; 20 children were treated with homeopathic medication and 20 children with placebo. Follow up was 4 months per child. Assessment of results was clinical by means of a standard questionnaire and clinical examination on the first and last day of treatment.

*Recurrent tonsillitis was defined as 5 to 7 episodes of bacterial acute tonsillitis per year. **Results:** From the group of 18 children who completed homeopathic treatment, 14 did not present any episode of acute bacterial tonsillitis; from the group of 15 children who received placebo 5 patients did not present tonsillitis; this difference was statistically significant ( $p= 0,015$ ). None of the patient exhibited side effects. **Conclusions:** Homeopathic treatment was effective in children with recurrent tonsillitis compared to placebo, 14 children (78%) were no longer indicated surgery. Homeopathic treatment was not associated with adverse events.*

## KEYWORDS:

Homeopathy; Recurrent tonsillitis; Children; Randomized controlled trial.

Reedición de "Furuta SE, Weckx LLM, Figueiredo CR. Randomized, double-blind trial on the efficacy of homeopathic treatment in children with recurrent tonsillitis. Rev Homeopatia (São Paulo). 2017;80(3/4):136-141". Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/en/hom-12040?lang=en>

## Introducción

La amigdalitis aguda es una inflamación infecciosa aguda de las amígdalas palatinas. Frecuentemente la indicación es tratamiento con antibióticos. En la primera mitad del siglo XX, la amigdalectomía y adenoidectomía llegaron a indicarse como cirugía de rutina en presencia de síntomas mínimos para la mayor parte de las enfermedades de la infancia. Comenzando en la década de los sesenta, varios estudios demostraron la ineficacia de la cirugía en muchos casos y surgieron dudas en relación con su indicación. En ese momento comenzó a realizarse investigación sobre el papel inmunológico del anillo linfático de Waldeyer, lo cual tuvo como resultado una indicación más conservadora y sensata de la cirugía [1].

La homeopatía, formulada por el doctor alemán Samuel Hahnemann en 1796, se ha utilizado con éxito para la prevención y tratamiento de la enfermedad de la amígdala palatina y faríngea, con reducción del número de pacientes a los que se les indicó cirugía [2]. Sin embargo, la literatura sobre la eficacia de la homeopatía es escasa.

El presente estudio aleatorizado doble ciego buscó evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento homeopático en niños con indicación de amigdalectomía para la amigdalitis recurrente.

## Materiales y métodos

### Pacientes

Cuarenta pacientes atendidos en la clínica ambulatoria de otorrinolaringología pediátrica de la Escuela de Medicina de São Paulo, Universidad Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) y Hospital São Paulo, fueron seleccionados de marzo de 2000 a septiembre de 2001. Los participantes elegibles eran niños de 3 a 7 años de edad con indicación de amigdalectomía para amigdalitis recurrente mientras esperaban la cirugía. Se excluyó a los pacientes con enfermedades sistémicas o inmunodeficiencia.

La amigdalitis bacteriana aguda se definió como la presencia de

dolor de garganta, fiebre ( $> 37.8$  °C), postración, dolor en la deglución, falta de apetito y agrandamiento de los nódulos linfáticos del cuello; hiperemia, hinchazón y exudado purulento en el examen físico [3]. La amigdalitis aguda recurrente se definió como la ocurrencia de 5-7 episodios/año [4].

Los participantes fueron asignados de forma aleatoria y ciega a dos subgrupos: I –  $n = 20$ , que recibió tratamiento homeopático por 4 meses; II –  $n = 20$ , que recibió placebo por 4 meses.

Los padres/tutores fueron informados de los objetivos del estudio y firmaron un formato de consentimiento informado. El estudio fue aprobado por el comité de ética de investigación de EPM/UNIFESP (decisión no. 012/00).

## Tratamiento

El tratamiento consistió en la administración de tres medicamentos homeopáticos para todos los pacientes en el grupo I, seleccionados con base en la experiencia de Costa [5] y Linhares [2]: 1) medicina constitucional individualizada, es decir, elegida con base en la similitud de los signos y síntomas físicos y mentales del paciente recogidos durante la entrevista y examen físico. Los remedios fueron administrados en una potencia de 30 cH en una sola dosis. Los pacientes fueron evaluados cada 4 semanas a lo largo de 4 meses. Los medicamentos fueron seleccionados usando el Repertorio Homeopático Digital II [6]; 2) *Baryta carbonica* 6cH, diariamente, a lo largo de 4 meses, cuya evidencia acumulativa coincide con las características locales de las amígdalas palatinas; y 3) medicamento isopático compuesto de *Streptococcus*  $\beta$ -hemolíticos, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae* y Amígdala, en potencia 12cH, diariamente, durante 4 meses.

El grupo II recibió placebo en lugar del remedio constitucional, una sola dosis; placebo en lugar de *Baryta carbonica* 6cH; y placebo en lugar de combinación isopática. Estos dos últimos fueron administrados diariamente durante 4 meses.

Tanto investigadores como pacientes estuvieron sujetos a enmascaramiento en relación con la intervención. La aleatorización fue realizada por el farmacéutico homeópata que preparó el medicamento. El código sólo se rompió después del final del tra-

tamiento de todos los pacientes. El placebo fue etanol al 30%, que es el solvente utilizado para la preparación de medicamentos homeopáticos. El etanol se utiliza como conservador. Todos los medicamentos se prepararon conforme a la Farmacopea Homeopática Brasileña [7].

La evaluación clínica incluyó la aplicación de un cuestionario una vez al mes durante 4 meses, para investigar la frecuencia e intensidad de los episodios de amigdalitis. Además, todos los participantes fueron sometidos a evaluación otorrinolaringológica (inspección oral, rinoscopia anterior y otoscopia) en el primer y último día del tratamiento, realizada por un otorinolaringólogo del equipo de otorrinolaringología pediátrica, EPM/UNIFESP.

Los pacientes que desarrollaron amigdalitis bacteriana aguda durante el período del estudio fueron tratados con agentes antimicrobianos. Al final del estudio, todos los casos con indicación quirúrgica fueron remitidos a cirugía.

## Análisis estadístico

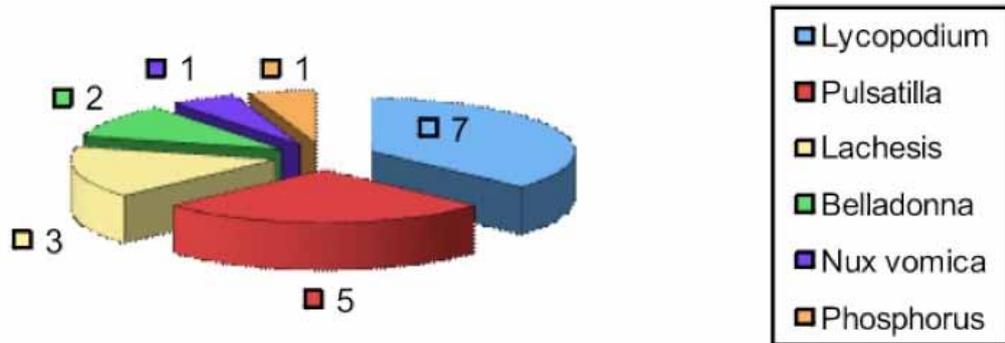
El análisis estadístico se realizó mediante prueba exacta de Fisher o una extensión de tablas mayores a 2 x 2. El nivel estadístico se especificó en  $p = 0.05$  (5).

# Resultados

Cuarenta niños de entre 3 y 7 años de edad diagnosticados con amigdalitis recurrente e indicación de cirugía fueron enrolados inicialmente. Sin embargo, sólo 33 pacientes completaron el estudio. 20 (61%) eran mujeres y 13 (39%) eran varones. Siete participantes abandonaron el estudio, siendo 2 del grupo I (homeopatía) y 5 del grupo II (placebo). Los dos niños en el grupo I abandonaron el estudio debido a que vivían demasiado lejos del hospital (casos 24 y 37). En el grupo de placebo, un niño cambió de ciudad (caso 4), uno presentó amigdalitis y convulsión febril (caso 22) y tres abandonaron el estudio por razones desconocidas (casos 14, 27 y 37).

Los medicamentos constitucionales seleccionados para los niños en el grupo I fueron: *Lycopodium clavatum*, *Pulsatilla nigricans*, *Lachesis muta*, *Belladonna*, *Nux vomica* y *Phosphorus* (Gráfica 1).

**Gráfica 1.** Medicamentos individualizados prescritos para la amigdalitis recurrente (grupo I).



Cuatro (22%) participantes en el grupo I (homeopatía) presentaron amigdalitis aguda y fueron tratados con antibióticos; 14 pacientes (78%) no desarrollaron amigdalitis (Tabla 1; Gráfica 2). Diez (67%) pacientes en el grupo II (placebo) presentaron amigdalitis y fueron tratados con antibióticos (Tabla 1; Gráfica 2); 5 pacientes (33%) no presentaron

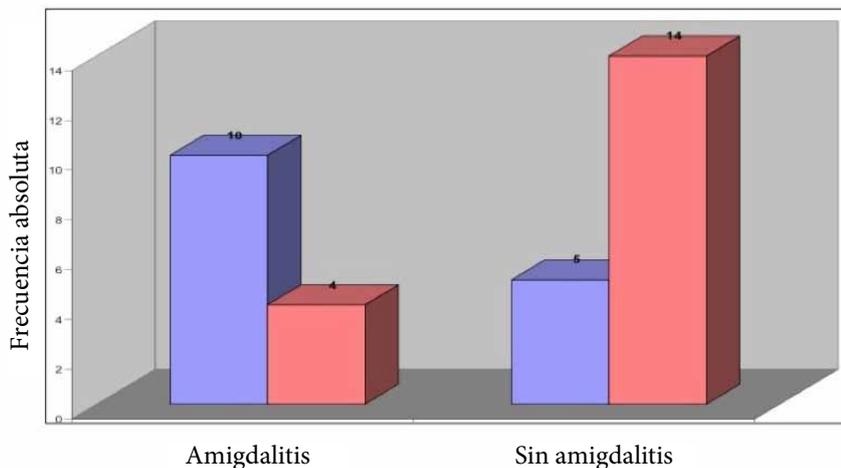
amigdalitis. Los niños 4 y 10, respectivamente, que presentaron amigdalitis fueron remitidos a cirugía.

El análisis estadístico reveló una diferencia significativa ( $p = 0.015$ ) que mostró una mayor eficacia del tratamiento homeopático, en comparación con el placebo. Ningún grupo presentó eventos adversos.

**Tabla 1.** Progresión clínica de los participantes; prueba exacta de Fisher ( $p = 0.015$ ).

Grupo	Sin Amigdalitis	Amigdalitis	Total
Placebo	5	10	15
Intervención	14	4	18
Total	19	14	33

**Gráfica 2.** Progresión clínica de los participantes; prueba exacta de Fisher ( $p = 0.015$ ) (azul: placebo; rojo: intervención).



## Discusión

---

La homeopatía se utiliza como opción para el tratamiento de la amigdalitis, evitando así el abuso de antibióticos y reduciendo la indicación quirúrgica. En 1941, Lustoza [8] publicó un artículo titulado “Throat diseases and their homeopathic treatment” [Enfermedades de garganta y su tratamiento homeopático], que es válido hasta la fecha, demostrando así la permanencia de las nociones y tratamientos homeopáticos a lo largo del tiempo.

La bien conocida dificultad para realizar estudios clínicos aleatorizados doble ciego de la homeopatía, se debe a la necesidad de individualizar cada tratamiento, una condición *sine qua non* para la aplicación del principio de similitud terapéutica. La homeopatía aborda al paciente como un todo, más que a sus síntomas o enfermedades. La aplicación del principio de similitud terapéutica llevó a seleccionar seis medicamentos individualizados distintos para un solo y único padecimiento: la amigdalitis recurrente. La duración promedio de la primera consulta fue de 60 minutos. Todos los participantes fueron examinados por un solo y único médico, lo cual limitó el tamaño de la muestra.

El efecto placebo de una buena relación médico-paciente está sujeto a una discusión que opone a los médicos convencionales y a los médicos homeópatas. Los primeros sostienen que la eficacia del tratamiento homeopático se deriva de la sugestión (efecto placebo). Los últimos citan el uso de la homeopatía en animales y niños, quienes no tienen probabilidades de verse influidos por su relación con los médicos. En su estudio con ratas, Gonçalves propuso el modelo experimental para evitar el efecto de la relación “médico-paciente” [9].

Aunque Hahnemann [10] recomendó el uso de un solo remedio para el tratamiento de las enfermedades crónicas, en el presente estudio preferimos una combinación, que incluye el remedio constitucional, un remedio centrado en los órganos y agentes isopáticos, como una función de la experiencia personal de los investigadores Costa [6] y Linhares [2]. Vale la pena observar que *Baryta carbonica* se con-

sidera un remedio clásico para la amigdalitis recurrente, según Cairo [11], Costa [5], Tejada [12], Hom [13] y Linhares [2]. La combinación isopática incluyó remedios preparados a partir de agentes etiológicos de la enfermedad como material de partida, a saber *Streptococcus* β-hemolíticos, *Staphylococcus aureus* y *Haemophilus influenzae*, que son los que se relacionan con mayor frecuencia con la amigdalitis bacteriana aguda [15,16].

Un total de 7 pacientes (17.5%) abandonó el estudio, siendo 2 (5%) del grupo I (homeopatía) y 5 (12.5%) del grupo II (placebo). La mayor frecuencia de deserción en este último podría atribuirse a la falta de motivación para continuar con el tratamiento, tal vez debido a falla terapéutica.

La mayor parte de los pacientes que buscan la homeopatía lo hacen porque consideran que es más natural y segura que el tratamiento convencional. En el presente estudio, no se reportaron efectos adversos de los medicamentos homeopáticos.

## Conclusiones

---

Los resultados obtenidos a partir de la evaluación clínica de 33 niños de entre 3 y 7 años de edad con amigdalitis recurrente asignados de forma aleatoria para recibir homeopatía o placebo y que recibieron seguimiento a lo largo de 4 meses, permiten concluir lo siguiente: 1) el tratamiento homeopático fue eficiente; 14 pacientes (78%) del grupo I prescindieron de la cirugía; 2) el tratamiento homeopático no se asoció con efectos secundarios.

## Agradecimientos

---

Agradecemos al Dr. Carlos Roberto Dias Brunini por su apoyo y a la farmacéutica homeópata Andréa Cristina de Oliveira por suministrar los medicamentos. Agradecemos a los estudiantes de posgrado de otorrinolaringología pediátrica, por la evaluación de los pacientes.

## REFERENCIAS

---

1. Rosenfeld RM, Green RP. Tonsillectomy and adenoidectomy: changing trends. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1990;99:187-91.
2. Linhares W. Homeopatia em pediatria. 4a ed. São Paulo: Homeolivos; 2000, p. 49- 50.
3. Brodsky L. Modern assessment of tonsils and adenoids. *Ped Clin North America.* 1989; 36(6):1551-71.
4. Bluestone CB. Current indications for tonsillectomy and adenoidectomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1992;101:58-64.
5. Costa RA. Homeopatia atualizada: escola brasileira. 3a ed. Petrópolis: Vozes; 1988, p. 78, 80, 94, 145, 146.
6. Ribeiro Filho A, Bronfman Z. Repertório Homeopático Digital II. São Paulo: Organon; 2000. CD-ROM.
7. Farmacopeia Homeopática Brasileira. 2a ed. parte I. São Paulo: Atheneu; 1997.
8. Lustoza G. Afecções da garganta e seu tratamento à luz da homeopatia. *Rev Homeop.* 1941;6(65/67):231-4.
9. Gonçalves MI. O uso da homeopatia no tratamento de infecção urinária em ratos. MA dissertation, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2001.
10. Hahnemann, CSF. Organon da arte de curar. 6a ed. São Paulo: Robe; 1996.
11. Cairo N. Guia de medicina homeopática. 21a ed. São Paulo: Livraria Teixeira; 1982, p. 673, 1041, 1042.
12. Tejada JMP. Tratamiento actual de las faringoamigdalitis. *Homeopatía Mex.* 1991;(553):16-21.
13. Hom JCDF. La amigdalitis aguda y crónica y su tratamiento homeopático. *Homeopatía Mex.* 1992;60(559):9-15.
14. Silva VC, Figueiredo CR, Weckx LLM. Amigdalites. *Rev Bras Med.* 1999;56:15-26.
15. Figueiredo CR, Pignatari SSN, Valera FCP, et al. Rinossinusites e faringotonsilites na infância. *Pediatria Moderna.* 2001;12:647-56.