

Artículo de revisión

Efectos del Tratamiento Homeopático Individualizado en la Hipertensión Esencial de Estadio I: Ensayo Aleatorizado, Simple Ciego, Controlado con Placebo

Roja Varanasi¹, Raju Kolli², Yogendra Rai³, Dubashi Ramesh⁴, R.G.R. Kiranmayee⁴, G Ravi Chandra Reddy⁵, H. Baig⁴, Tejaswini Patole⁶, Priyanka Srivastava¹, Rupali Bhalaerao¹, Anupriya Chaudhary¹, Arvind Kumar¹, V. Sarathy², G. R. Jayasri², Garima Sachdeva³, Saurabh Kumar Jain³, Neha Sharma³, Sucharitha Amsole⁴, Amita Oinam⁶, Praveen Oberai¹, Raj K Manchanda¹.

1. Central Council for Research in Homoeopathy, Nueva Delhi, India.

2. Homoeopathic Research Institute for Disabilities, Chennai, Tamil Nadu, India.

3. Dr.D.P Rastogi Central Research Institute (H), Noida, Uttar Pradesh, India.

4. Drug Standardization Unit (Homoeopathy), Hyderabad, Telangana, India.

5. Clinic Research Unit (Homoeopathy), Tirupati, Andhra Pradesh, India.

6. Regional Research Institute (Homoeopathy), Imfal, Manipur, India.

Correspondencia: Dr. Roja Varanasi, Central Council for Research in Homoeopathy, Nueva Delhi, India. Correo electrónico: varanasiroja@gmail.com

Artículo publicado originalmente en el *Indian Journal of Research in Homoeopathy*. Reproducido con la autorización de los autores del artículo y los editores de la publicación. **Cita del original:** Varanasi R, Kolli R, Rai Y, Ramesh D, Kiranmayee RG, Chandra Reddy GR, *et al*. Effects of individualised homoeopathic intervention in Stage I essential hypertension: A singleblind, randomised, placebo-controlled trial. *Indian J Res Homoeopathy*. 2020; 14: 3-14. doi: 10.4103/ijrh.ijrh_93_19.

Traducción: Jesús Navarro Hernández.

Resumen

Fundamentos: la hipertensión arterial es el cuarto principal factor de riesgo de muerte e incapacidad, así como el responsable de más de 1.6 millones de fallecimientos en la India. Los informes de casos clínicos, los estudios observacionales y los ECA evidencian los efectos de los medicamentos homeopáticos en la hipertensión. **Objetivos:** los resultados de este estudio se añaden a la evidencia de la eficacia del uso de los medicamentos homeopáticos individualizados en la hipertensión de estadio I. **Materiales y métodos:** Se ha realizado un ensayo aleatorizado, simple ciego y controlado por placebo entre octubre de 2013 y marzo de 2018. El parámetro primario fue evaluar los cambios en la presión sistólica (PS) y la presión diastólica (PD) mensualmente durante tres meses. 217 pacientes de los 2,127 pacientes examinados cumplieron los criterios de selección y fueron aleatorizados para recibir un medicamento en potencias Q (o potencias LM) más indicaciones para la modificación del estilo de vida (MEV) (116 pacientes) o bien placebo + MEV (101 pacientes). La modificación del estilo de vida incluyó actividad física y dieta como parte de la pauta terapéutica. El análisis fue de intención de tratamiento. **Resultados:** Las mediciones ANOVA repetidas entre los grupos mostraron una diferencia estadística significativa (Lambda de Wilks 0.85, F=12.12, dF=213, P=0.0001) tanto en la PS como en la PD a favor de la Homeopatía individualizada. La prueba t independiente *post hoc* mostró una reducción media significativa de la PS [diferencia media 7.12 mmHg, IC del 95%; CI 4.72 a 9.53, P=0.0001] y un descenso medio de la PD [diferencia media 5.76 mmHg, IC del 95%: 4.18 a 7.23, P=0.0001] a favor del grupo con Homeopatía más MEV. Los medicamentos más utilizados fueron: **Sulphur** (n=24), **Natrium muriaticum** (n=21), **Lycopodium** (n=16), **Nux vomica** (n=12) y **Phosphorus** (n=10). **Conclusiones:** Se ha constatado que la Homeopatía individualizada junto con la MEV fue más eficaz que el placebo junto con la MEV en los pacientes que sufren hipertensión en estadio I. Se precisan más ensayos en un marco estricto.

PALABRAS CLAVE:

Homeopatía, modificaciones al estilo de vida, hipertensión de estadio I.

Abstract

Background: Hypertension (HTN) is a leading risk factor for death and disability and responsible for over 1.6 million deaths in India. Clinical case reports, observational studies and randomised controlled trials show the effects of homoeopathic medicine in HTN. **Objectives:** The results of this study will add to the evidence of effectiveness of individualised homoeopathic medicine in Stage I HTN. **Methods:** A single-blind, randomised, placebo-controlled trial was undertaken from October 2013 to March 2018. The primary outcome measure was to evaluate the change in systolic blood pressure (SBP) and diastolic blood pressure (DBP) every month for 3 months. Of 2,127 patients screened, 217 patients who fitted the inclusion criteria were randomised to receive either homoeopathic Q potencies (or LM potencies) plus lifestyle modification (LSM)=116 or placebo + LSM=101. LSM included physical activity and diet as part of the treatment regimen. Analysis was by intention to treat. **Results:** Repeated-measure ANOVA between the groups showed statistically significant difference (Wilk lambda 0.85, $F=12.12$, $df=213$, $P=0.0001$), in both SBP and DBP favouring Individualised Homoeopathy (IH) along with LSM. Post hoc independent t-test showed a significant mean reduction in SBP (mean difference 7.12 mmHg, 95% confidence interval [CI] 4.72-9.53, $P=0.0001$) and DBP (mean difference 5.76 mmHg, 95% CI: 4.18-7.23, $P=0.0001$) favouring Homoeopathy plus LSM group. **Sulphur** ($n=24$), **Natrum muriaticum** ($n=21$), **Lycopodium** ($n=16$), **Nux vomica** ($n=12$) and **Phosphorus** ($n=10$) were the most useful medicines. **Conclusion:** IH in LM potency along with LSM was found effective over placebo along with LSM in the patients suffering from Stage I HTN. Further trials in rigorous setting are warranted.

KEYWORDS:

Homoeopathy, lifestyle modification, Stage I hypertension.

1. Introducción

La hipertensión arterial supone un reto importante para la salud pública global por su papel en el desarrollo de complicaciones vasculares^{1,2} como la enfermedad coronaria y la trombosis, entre otras, en una población que está sufriendo una evolución socioeconómica. Además, en la India, la hipertensión es directamente responsable del 57% de las muertes de trombosis y el 24% de las de enfermedad coronaria³.

Según la hoja de hechos de la Encuesta Nacional de la Salud General (NFHS, por sus siglas en inglés), la hipertensión tiene una mayor prevalencia en la población masculina (13.6%) que en la femenina (8.8%), y también tiene una incidencia mayor en pacientes urbanos en comparación con sus contrapartes rurales. Hay una diferencia significativa en la hipertensión entre las poblaciones urbanas y rurales. En su estudio, Anchala *et al.*⁴, determinaron que la prevalencia general de la hipertensión en la India es de 29.8%, lo cual es significativamente diferente entre poblaciones rurales (27.6%) y urbanas (33.8%).

El incremento en la prevalencia de la hipertensión se atribuye al crecimiento de la población y el envejecimiento, así como a comportamientos de riesgo como una dieta poco saludable, el uso nocivo del alcohol, la falta de actividad física y la constante exposición al estrés⁵. Por su parte, la urbanización global, un estilo de vida sedentario, el estrés en el trabajo y la falta de actividad física y de apoyo social han dado como resultado un incremento en la ansiedad y la incertidumbre y, finalmente, a un estado de estrés mental y emocional crónico. Es por esto que el estrés psicológico también se ha propuesto como un factor significativo que contribuye al desarrollo de la hipertensión⁶.

El principal objetivo de la terapia para la hipertensión es controlar de manera efectiva la presión sanguínea para prevenir, demorar o revertir la progresión de las complicaciones y, por ende, reducir el riesgo general del individuo sin afectar su calidad de vida. Es posible categorizar a los pacientes en diferentes grupos de riesgo con base en sus factores de riesgo⁶. En el caso de pacientes de bajo riesgo, se sugiere realizar modificaciones al estilo de vida (MEV) y observar la presión sanguínea, durante 2 a 3 meses, antes de

decidir si se inicia una terapia con fármacos⁷. El tratamiento de la hipertensión es de naturaleza multidisciplinaria y se basa en estrategias con y sin medicamentos, y estos últimos deben implementarse junto con MEV. Estas modificaciones representan el 60% de los objetivos para controlar la presión sanguínea, y son particularmente importantes para los pacientes masculinos, jóvenes y obesos^{8,9}.

Los investigadores se enfrentan a retos en la investigación clínica fundamental en términos del cumplimiento del tratamiento, la insuficiencia cardíaca, la obesidad, la enfermedad renal terminal y la aterosclerosis¹⁰. Aunque son útiles durante los primeros días o meses, el uso de los antihipertensivos que se recetan para controlar la presión sanguínea es cuestionable debido a sus efectos secundarios. En su artículo de revisión, Joshi *et al.*¹¹ enlistaron los efectos secundarios de los antihipertensivos, como la náusea, la hinchazón de los tobillos, la jaqueca, la fatiga, las molestias en el pecho y la tos. En su estudio transversal, Olowefa e Isah¹², ofrecieron un listado de 27 síntomas que se atribuyen al uso de antihipertensivos, entre los cuales figuran como más importantes la frecuencia de micción, la disfunción eréctil, el dolor de cabeza, la reducción del deseo sexual, el insomnio, la debilidad, las pesadillas, la tos, la fatiga/poca iniciativa, la hinchazón de los tobillos, el edema, los calambres musculares/mialgia, el mareo al incorporarse, las palpitaciones y la sensación de calor/enrojecimiento del rostro.

Según las estadísticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Homeopatía es el segundo sistema de salud más útil en el mundo¹³, y en la literatura homeopática es posible encontrar un listado de varios medicamentos para el manejo de una presión sanguínea elevada^{14,15}. En todos los estudios reportados, los cambios en el estilo de vida jugaron una parte integral. El estudio preclínico¹⁶ con el medicamento homeopático **Rauwolfia serpentina** (0C, 30C y 6C) indicó su eficacia para reducir la presión sistólica (PS) en ratas con hipertensión inducida por sal de acetato de desoxicorticosterona, así como la modulación de los parámetros clínicos séricos y las defensas antioxidantes renales. Los reportes de casos¹⁷, los estudios observacionales¹⁸⁻²¹ y los estudios aleatorizados publicados²² que emplean la Homeopatía como tratamiento de la hipertensión han mostrado efectos positivos para mantenerla estable. Baig *et al.*²⁰ mostraron una reducción significativa tanto en la presión diastólica (PD) como en la sistólica (PS), además de una reducción en la dosis de los medicamentos convencionales. En un estudio aleatorizado, realizado por Lakhera *et al.*²¹ y Saha *et al.*²², se inclu-

yeron pacientes en todas las etapas de hipertensión y se utilizaron diferentes potencias y tinturas madre, obteniéndose una reducción significativa en la presión sanguínea. El primero de estos estudios carecía de rigor científico; en el segundo, la población incluyó a individuos en todas las etapas de la hipertensión y se emplearon distintos tipos de medicamentos homeopáticos, como potencias y tinturas madre.

El análisis de muestras en cada una de las etapas, que fue insuficiente, pudo haber reducido la capacidad y subsecuentemente, distorsionar la inferencia. Un estudio descriptivo llevado a cabo por Patel²³, que exploró el efecto de conflictos psicológicos en la hipertensión y el papel de la Homeopatía, mostró que los conflictos interpersonales, como la supresión de enojo o de impulsos hostiles, la explosión súbita de enojo hacia personas u objetos, así como la dependencia inaceptable, fueron algunos de los síntomas de hipertensión en la mayoría de los pacientes que buscaron tratamiento homeopático. **Natrum muriaticum, Lycopodium, Ferrum meticalum, Kali bichromicum, Silicea y Calcarea carbonica**, mostraron ser eficaces en casos de hipertensión esencial y la resolución de conflictos.

Hahnemann, el padre de la Homeopatía, apuntaba a lograr una “restauración de la salud que fuera rápida, gentil y permanente”, lo cual le parecía más sencillo de obtener por medio de su último método de dinamización, conocido como 50 milesimal, quincuagésimomilésimal (potencias Q) o LM, en las cuales el medicamento se diluye≈50,000 veces en cada paso (potencia) del proceso de dinamización²⁴. Estas potencias pueden repetirse más a menudo con facilidad y por tanto son adecuadas para las enfermedades crónicas. No hay ensayos que hayan estimado los efectos de potencias homeopáticas Q o LM en la hipertensión en etapa I.

Este estudio simple ciego, aleatorizado y controlado por placebo se realizó en una población diagnosticada con hipertensión esencial de tipo I, según el criterio 7 del *Joint National Committee*²⁵. El objetivo de esta prueba fue determinar si la Homeopatía individualizada, junto con modificaciones en el estilo de vida o MEV, pudiera tener como efecto la disminución de la presión arterial en un grupo de pacientes con hipertensión esencial de tipo I, en comparación con la prescripción de placebo y MEV. El diseño simple ciego se adoptó con el fin de prevenir cualquier sesgo por parte de los participantes con respecto al tratamiento. Sin embargo, por motivo de la naturaleza individualizada de la receta homeopática, a los investigadores no se les cegó. Hipotetizamos que es

tanto posible (alternativa; Ha) como no posible (nulo; H0) cualquier diferencia significativa entre los grupos recibiendo Homeopatía individualizada con MEV, y placebo con MEV.

2. Métodos

Diseño del estudio

Este ensayo fue simple ciego, aleatorizado y controlado por placebo; fue conducido en cinco centros: en el “Dr. D. P. Rastogi” *Central Research Institute of Homeopathy*, en Noida; en la *Drug Standardization Unit (Homeopathy)*, en Hyderabad; en el *Regional Research Institute - Homeopathy*, en Imphal; en el *Homeopathic Research Institute for Disabilities*, antes *Clinical Research Unit (Homeopathy)*, en Chennai, y en la *Clinical Research Unit (Homeopathy)*, en Tirupati, bajo la administración del *Central Council for Research in Homeopathy*. El estudio se llevó a cabo de octubre de 2013 a marzo de 2018. El protocolo de la prueba se aprobó en la decimoséptima junta del *Institutional Ethical Committee*, con fecha del 14 de agosto de 2013²⁶, y se registró en el *Clinical Trials Registry - India* (CTRI/2018/08/015228, con fecha del 7 de agosto de 2018-retrospectivamente). El ensayo se llevó a cabo según los estándares de la *Good Clinical Practice* de India y todos los procedimientos se llevaron a cabo según el modelo de estándares éticos del comité responsable de experimentación humana, así como de la Declaración de Helsinki de 1975, revisada en 2013.

También participaron en el estudio cinco médicos homeópatas con más de 20 años de práctica y acreditados con un título para practicar la Homeopatía emitido por una institución reconocida por las autoridades. Estos médicos participaron como investigadores y tuvieron, también, la responsabilidad de recetar los medicamentos. Los investigadores fueron asistidos en el estudio por un equipo de personal, por ejemplo investigadores jefes, quienes también contaban con las calificaciones institucionales requeridas por las regulaciones del Gobierno de la India.

Participantes

Se incluyó a pacientes dispuestos a participar, entre los 30 y 60 años de edad y de ambos géneros; todos padecían hipertensión de estadio I (PS 140–159 mmHg; PD 90–99 mmHg), sin tomar medicamento antihipertensivo alguno.

Se excluyó a aquellos pacientes con: hipertensión secundaria establecida de etiología conocida,

como enfermedad renal, feocromocitoma o síndrome de Cushing; diabetes diagnosticada, historial previo de infarto al miocardio, enfermedad severa de la arteria coronaria, falla cardíaca, ciertos defectos valvulares o casos confirmados de enfermedades cardíacas. También se excluyeron personas con enfermedades sistémicas (enfermedades consuntivas, autoinmunes, cáncer, enfermedades hepáticas, enfermedad renal o hipotiroidismo) y con características clínicas indicativas de enfermedades sistémicas (como una prueba de función hepática, una prueba de función de los riñones arriba de un rango normal), así como aquellas en tratamiento con medicamentos que interfiriesen con la presión sanguínea o un historial de ingesta excesiva de alcohol (ingerir una cantidad de 60 mL en hombres y 30 mL en mujeres, diario, durante el año anterior). También quedaron fuera aquellas mujeres que estaban tomando pastillas anticonceptivas, embarazadas o en lactancia y, finalmente, aquellos a quienes no les fue posible o no aceptaron firmar un consentimiento informado.

a) Intervención

A todos los pacientes inscritos se les hizo una toma del caso detallada, según los principios homeopáticos, con el fin de evitar sesgos en los efectos del tratamiento.

b) Homeopatía

A los pacientes se les recetó Homeopatía individualizada en la potencia 50 milesimal, de acuerdo con los principios homeopáticos durante 90 días, adaptada a cada paciente, la cual comenzó con la potencia 0/1, seguida de la subsecuente más alta, en serie, según las necesidades de cada caso. Todas las dosis fueron administradas por vía oral. El investigador, o en su defecto un farmacéutico instruido por éste, dispensó el medicamento/placebo de la siguiente manera: un glóbulo (del tamaño de una semilla de amapola) de la potencia deseada, fue disuelto en 120 mL de agua destilada, con un contenido premezclado de 2.4 mL (2% v/v) de alcohol de dispensación, seguido de 10 movimientos fuertes hacia abajo contra la parte inferior del frasco.

A cada paciente se le aconsejó dar 10 movimientos fuertes hacia abajo con la mano o sobre una superficie sólida para tomar 3 cucharaditas (15 mL) de esta solución y, posteriormente, mezclarla en ocho cucharaditas (40 mL) de agua en un vaso limpio, después de mezclar la solución para cada una de las dosis de la medicina. Una cucharadita (5 mL) de esta solución constituye una dosis, la cual se administró una vez al día. Si se desencadenó algún cambio después de su administración (deterioro/mejoría),

los cambios en el remedio se llevaron a cabo según los principios homeopáticos.

Los medicamentos se obtuvieron de SBL Pvt. Ltd., una firma certificada en buenas prácticas de fabricación. En cada una de las ocasiones se recetó un solo medicamento individualizado tomando en cuenta la totalidad de los síntomas presentados, detalles del historial clínico, características constitucionales y repertorización, cuando fue requerida y consultada en la Materia Médica. Las dosis también fueron individualizadas con base en el juicio de susceptibilidad del homeópata, así como la experiencia de tratamiento.

Placebo

Los pacientes aleatorizados al grupo control recibieron placebo durante todo el estudio (90 días). Se les administró un glóbulo de azúcar del tamaño de una semilla de amapola, sin medicamento, impregnado con alcohol de dispensación. Asimismo, la forma de administración del placebo fue similar a la del medicamento. Ante cualquier cambio desencadenado tras la administración (mejoría), se implementó una continuidad en el mismo placebo.

Modificaciones al estilo de vida

A los pacientes de ambos grupos se les aconsejó que todos los días realizaran actividad física y vigilaran su dieta, desde la fecha de arranque del estudio hasta los 3 meses posteriores.

a) Actividad física

A los pacientes que estuvieran involucrados en labores físicas o a quienes tuvieran que caminar o usar la bicicleta durante >30 minutos al día, así como a aquellos que ya realizaban ejercicio regularmente, se les pidió continuar con sus actividades de rutina. A los pacientes que, tras la entrevista inicial, se les evaluó como personas que llevaban una vida sedentaria o un nivel de actividad ligero, se les aconsejó caminar de manera enérgica durante 30 minutos al día.

b) Modificación de la dieta

Los ajustes en el régimen de cada uno de los pacientes se basaron en la dieta de enfoque alimentario para detener la hipertensión (DASH, por sus siglas en inglés, que sugiere una reducción en el total de calorías, carbohidratos refinados y grasas, no exceder 20 gramos al día) y la inclusión de comidas ricas en fibra (granos enteros, legumbres, vegetales y frutas), elaboradas según la región y cultura^{8, 27}. A todos los participantes se les exhortó a evitar el alcohol y dejar el tabaco.

Desenlace (*outcome*) primario

- Determinar el cambio medio en la PS y la PD desde el punto de partida, cada mes durante 3 meses, según el método rutinario.

Desenlace (*outcome*) secundario

- Conocer el porcentaje de pacientes que alcanzaron la meta de PA de 135 mmHg (PS) y 85 mmHg (PD) en ambos grupos.
- Evaluar los efectos adversos, si los hubiere, en ambos grupos.

Evaluación de presión sanguínea, dieta y actividad física

a) Medición de la presión arterial

La medición de la PD y la PS, desde el punto de partida y cada mes durante tres meses, se llevó a cabo según el método descrito en la *Guía Bates de historia física y exploración clínica*²⁸. La presión sanguínea se midió en la posición de sedestación por los investigadores/personal de estudio. A los pacientes se les instruyó no fumar ni ingerir bebidas con cafeína 30 minutos antes de la medición. Antes de tomar la presión sanguínea, a los pacientes se les pidió permanecer por lo menos cinco minutos en una silla con los pies en el suelo, en lugar de una mesa de diagnóstico. Tres mediciones de ambos brazos se tomaron con intervalos de 5 minutos. Después, se calculó el promedio de estas tres medidas. El valor obtenido se tomó en cuenta para la inclusión del paciente al estudio. Los síntomas relacionados con la presión sanguínea (cefalea, mareos, zumbido en los oídos, ritmo cardíaco acelerado y sensación de presión en el pecho) fueron documentados con un cuestionario.

b) Actividad Física

La actividad física se evaluó según el sistema de puntaje de actividad física, desarrollado por Ramachandran *et al.*²⁹. El puntaje de actividad física se examinó cada mes durante un período de tres meses. Asimismo, al paciente se le calificó como adherente/no adherente al programa, cada 30 días, durante 90 días.

c) Dieta

La dieta se aconsejó según la región en un formato estructurado⁴. La adherencia al programa nutricional se evaluó cada 30 días durante 90 días.

d) Tamaño de la muestra

Con base en un estudio previo llevado a cabo por Baig *et al.*²⁰, y manteniendo el margen más bajo, se asumió que en el grupo de placebo + modificación del estilo de vida, la reducción en la PS desde

el punto de partida a los 3 meses sería de 10 ± 5 mmHg (media \pm desviación estándar); manteniendo una reducción adicional absoluta de 20% gracias a la adición de la Homeopatía individualizada, con un porcentaje de confianza de 95 y un poder estadístico de 80%. Se requirió de 120 pacientes para evaluar en cada uno de los grupos. Gracias a que se mantuvo el porcentaje de abandono menor a 20%, el tamaño total de la muestra fue de 294 pacientes.

e) Aleatorización

A todos los pacientes que fueron incluidos en el estudio se les clasificó de manera aleatoria en alguno de los dos grupos: Homeopatía individualizada + MEV o placebo + MEV. A los participantes se les clasificó de manera simple aleatorizada en una proporción de 1:1. El investigador asignó al paciente a uno de los grupos de intervención utilizando técnicas de aleatorización simples, i.e. a los pacientes con un número de participación impar se les proporcionó Homeopatía individualizada + MEV, mientras que a los pacientes con números pares se les proporcionó placebo + MEV. Se mantuvieron intactos los grupos asignados durante la duración total del estudio.

Métodos estadísticos

Todas las estadísticas se elaboraron con el programa *IBM SPSS Statistics* para Windows, versión 20 (IBM Corp., Armonk, NY, Estados Unidos). El principal análisis de los desenlaces primarios y secundarios (*outcomes*) empleó el acercamiento de "intención de tratar". El nivel de significancia general del desenlace o *outcome* primario fue explorativo. Las últimas observaciones se llevaron adelante para rellenar los valores ausentes. La naturaleza de los datos se evaluó aplicando una prueba de normalidad en el punto de

partida. Todos los datos fueron analizados por distribución normal i.e. se utilizaron pruebas de Kolmogorov-Smirnov para analizar la normalidad de la distribución de los datos. Posteriormente, se compararon las características base entre los dos grupos de tratamientos por medio de pruebas paramétricas y no paramétricas, según la naturaleza de la variable. Se presentan errores estándar para inferencias con intervalos de confianza (IC) del 95%. Se utilizó un análisis de varianza (ANOVA) de medidas repetidas para mostrar la diferencia repetida entre los grupos durante 3 meses. Los valores de P resultantes para los efectos del grupo de tratamiento se consideran exploratorios, y $P < 0.05$ se consideró estadísticamente significativo.

3. Resultados

De 2,127 pacientes examinados se excluyeron 1,910 pacientes y 217 se inscribieron para el estudio (Homeopatía individualizada + MEV: 116; placebo + MEV: 101) desde octubre de 2013 hasta diciembre de 2017. Los factores de exclusión se aplicaron de la siguiente manera: presión sanguínea fuera de los rangos de inclusión, 56%; pacientes en tratamiento con medicamentos antihipertensivos, 16%; edad de los pacientes fuera del rango considerado en los criterios, 8%; pacientes no interesados en el estudio, 6%. En cada uno de los grupos hubo 23 pacientes que abandonaron el estudio. El flujo de pacientes en el estudio se muestra en la figura 2. Las características demográficas de base, los índices clínicos y los parámetros patológicos y bioquímicos fueron comparables entre los grupos (figura 1).

| Variable | Homeopatía Individualizada + modificaciones del estilo de vida (n=116) | Placebo + modificaciones del estilo de vida (n=101) | P |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------|
| Edad | 46.05 \pm 8.6 | 45.7 \pm 8.3 | 0.81 |
| Estatura (m) | 1.8 \pm 0.3 | 1.7 \pm 0.4 | 0.01 |
| Circ. de cintura (cm) | 99.2 \pm 12.5 | 96.4 \pm 10.9 | 0.09 |
| Circ. de cadera (cm) | 101.1 \pm 7.5 | 99.9 \pm 7.2 | 0.22 |
| Peso (kg) | 73.0 \pm 14.5 | 69.9 \pm 13.3 | 0.10 |

| | | | |
|-------------------------------------|---------------|---------------|------|
| Masculino | 68 (54.0) | 58 (46.0) | 0.57 |
| Femenino | 44 (50) | 44 (50) | |
| Nivel de actividad | | | |
| • Sedentaria | 59 (50.9) | 51 (50.5) | 0.47 |
| • Moderada | 48 (41.4) | 46 (45.5) | |
| • Intensa | 9 (7.8) | 4 (4.0) | |
| Tipo de ocupación | | | |
| • Mecánico | 6 (5.2) | 10 (10.4) | |
| • Granjero | 3 (2.6) | 0 (0.0) | |
| • Trabajo doméstico | 7 (6.0) | 1 (1.0) | |
| • Oficial de campo | 1 (0.8) | 4 (4.1) | |
| • Conductor | 10 (8.6) | 9 (9.3) | |
| • Maestro | 6 (5.2) | 1 (1.0) | |
| • Oficinista retirado | 2 (1.7) | 1 (1.0) | |
| • Oficinista | 19 (16.5) | 17 (17.7) | |
| • Negocios | 28 (24.3) | 17 (17.7) | |
| • Ama de casa | 33 (28.4) | 36 (37.5) | |
| Dieta | | | |
| • Vegetariana | 19 (16.4) | 21 (20.8) | 0.40 |
| • No vegetariana | 97 (83.6) | 80 (79.2) | |
| Hábitos | | | |
| • Tabaquismo | 12 (48.0) | 13 (52.0) | 0.64 |
| • Alcohol | 31 (56.4) | 24 (43.6) | 0.49 |
| • Historia familiar de hipertensión | 69 (55.2) | 56 (44.8) | 0.32 |
| Presión sanguínea | | | |
| • PS (mmHg) | 145.74 (8.1) | 146.86 (7.5) | 0.29 |
| • PD (mmHg) | 93.79 (3.3) | 93.52 (3.3) | 0.55 |
| Perfil lipídico | | | |
| • LDL | 112.99 (35.2) | 115.96 (27.9) | 0.49 |
| • HDL | 46.60 (11.6) | 47.02 (6.3) | 0.74 |
| • VLDL | 25.66 (9.0) | 26.76 (8.9) | 0.37 |
| • TGL | 129.03 (45.3) | 132.84 (44.4) | 0.53 |
| • PAS | 21.71 (11.6) | 21.61 (11.1) | 0.95 |

Figura 1: Características base de la población de estudio.

Los porcentajes de pacientes que se adhirieron al programa de actividad física fueron: 81% en el grupo de Homeopatía individualizada + MEV, mientras que en placebo + MEV fue de 77.2%. Asimismo, en el apego al programa alimenticio se observaron los siguientes porcentajes: Homeopatía individualizada + MEV, 83.6%, y placebo + MEV, 84.2%. La prueba χ^2 para asociación no mostró diferencia significativa para ambos parámetros i.e. actividad física ($\chi^2=0.47$, $P=0.49$) y dieta ($\chi^2=0.47$, $P=0.49$).

Los ANOVA de medidas repetidas entre los grupos mostraron una diferencia estadísticamente

significativa, tanto en PS (Wilk lambda 0.85, $F=12.12$, $df=213$, $P=0.0001$) y PD (Wilk lambda 0.85, $F=12.12$, $df=213$, $P=0.0001$), favoreciendo a la Homeopatía individualizada + MEV. Una prueba de t independiente post hoc mostró una reducción media significativa en PS (diferencia media 7.12, 95% CI 4.72-9.53, $P=0.0001$) y PD (mean difference 5.76, 95% CI: 4.18-7.23, $P=0.0001$) favoreciendo al grupo Homeopatía individualizada + MEV (figura 4). La figura 3 muestra la tendencia de disminución de los valores de la PS y la PD en diferentes puntos del tiempo, con barras de error de 95%.

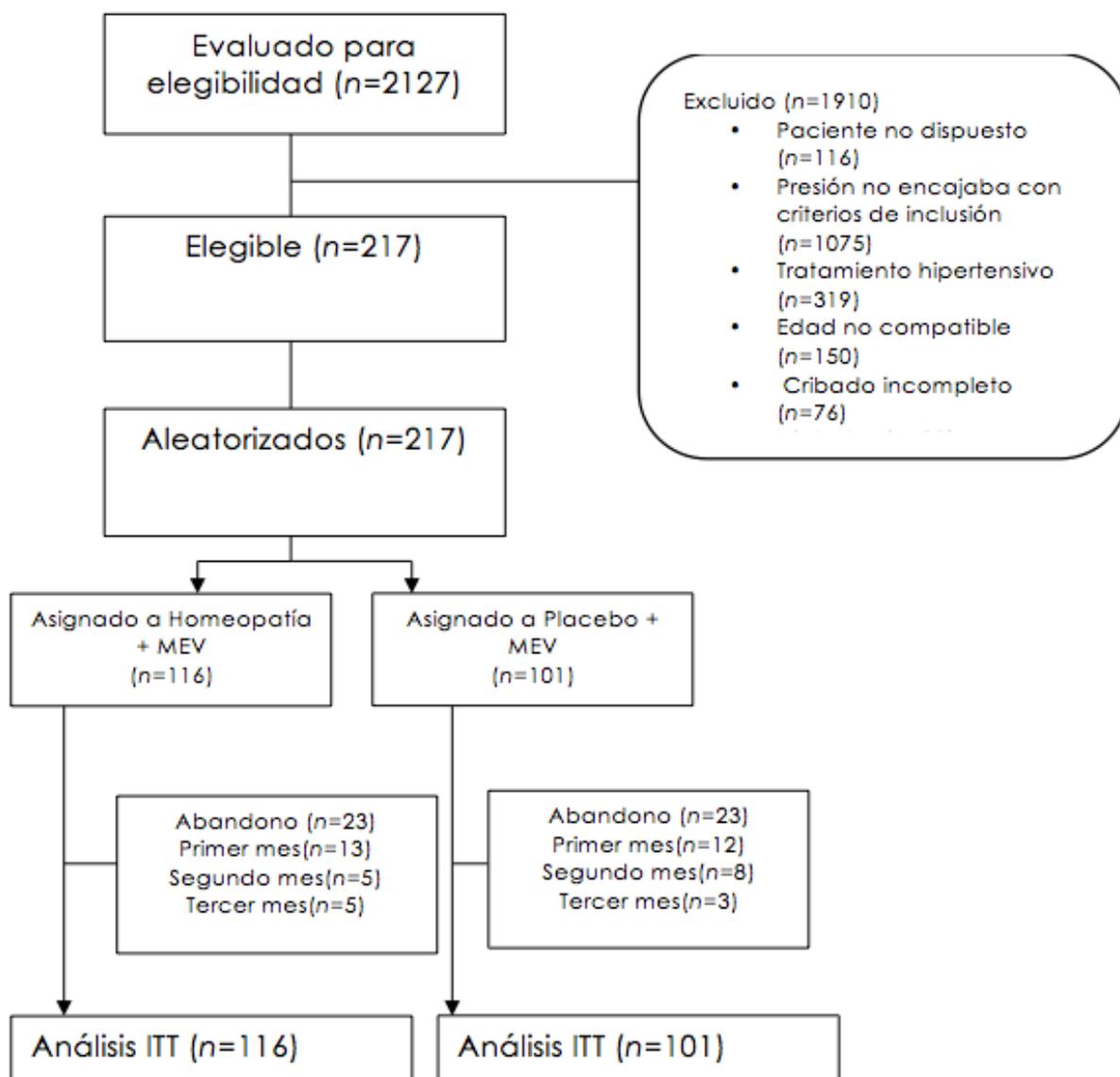


Figura 2: Flujo de pacientes en el estudio.

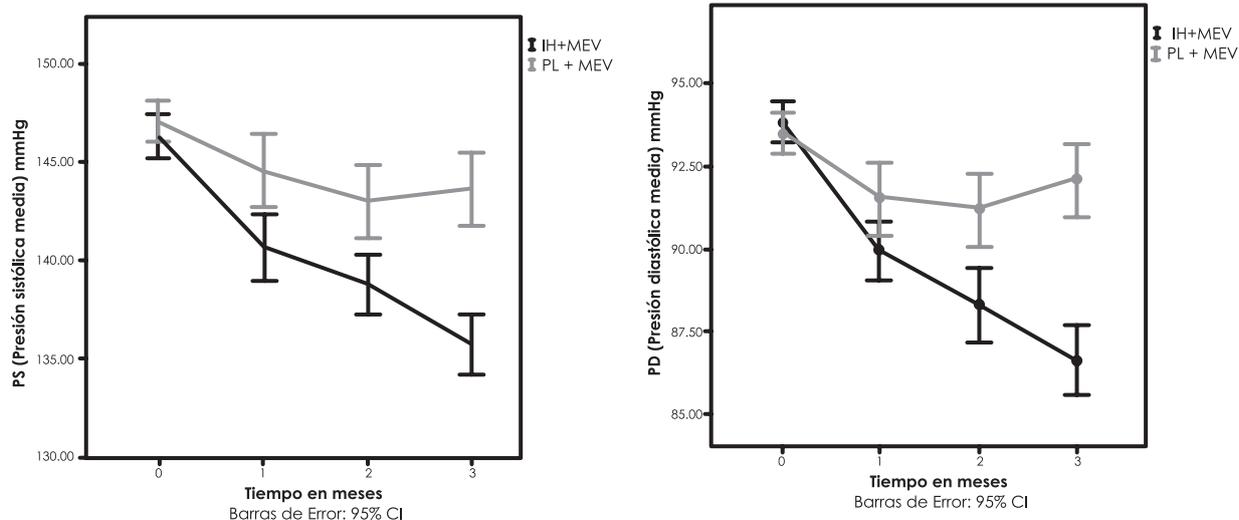


Figura 3. Presión sistólica y diastólica en diferentes meses a lo largo de 3 meses.

| Variable | Grupo Homeopatía Individualizada + MEV (n=116) Grupo Placebo + MEV (n=101) | Diferencia Media Absoluta/ χ^2 / riesgo relativo | Diferencia Media \pm SE/n (%) | 95% CI | P |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|--------|
| Desenlace Primario | | | | | |
| PS mmHg (cambio mes 0-3) | 10.5 \pm 0.8 | 3.4 \pm 0.9 | 7.12 | 4.7-9.5 | 0.0001 |
| PD mmHg(cambio mes 0-3) | 7.1 \pm 0.9 | 1.4 \pm 0.5 | 5.7 | 4.1-7.3 | 0.0001 |
| Desenlace Secundario | | | | | |
| PS \leq 135 mmHg / PD \leq 85 mmHg | 41 (35.3) | 13 (12.8) | 0.74 | 0.63-0.86 | 0.0001 |
| PS \leq 135 mmHg | 56 (48.2) | 18 (17.8) | 0.62 | 0.51-0.76 | 0.0001 |
| PD \leq 85 mmHg | 48 (41.3) | 13 (11.2) | 0.67 | 0.56-0.79 | 0.0001 |
| Otros | | | | | |
| LDL g/dL (cambio mes 0-3) | -0.0 \pm 2.2 | -1.7 \pm 1.8 | 1.7 | -4.0-7.4 | 0.56 |
| VLDL g/dL (cambio mes 0 -3) | -0.6 \pm 0.4 | -0.1 \pm 0.5 | -0.4 | -1.8-0.8 | 0.48 |
| HDL g/dL (cambio mes 0-3) | 0.5 \pm 0.7 | -0.3 \pm 0.4 | 0.9 | -0.9-2.7 | 0.32 |
| TGL g/dL (cambio mes 0-3) | -3.0 \pm 2.1 | -2.2 \pm 2.7 | -0.8 | -7.6-5.9 | 0.80 |
| PAF | | | | | |
| Adherente | 94 (81) | 78 (77.2) | 0.47 | | 0.49 |
| No adherente | 22(19) | 23 (22.8) | | | |
| Dieta | | | | | |
| Adherente | 97(83.6) | 85 (84.2) | 0.47 | | 0.49 |
| No adherente | 19(16.4) | 16 (15.8) | | | |

PAF: Puntaje de actividad física, P=Presión sanguínea, MEV=modificación al estilo de vida, HTN= hipertensión, PS= presión sistólica, PD=presión diastólica, LDL= Lipoproteína de baja densidad, HDL= Lipoproteína de alta densidad, SE=error estándar, TGL=triglicérido, PL=placebo.

Figura 4: Resultados después de tres meses de seguimiento.

También se determinó el desenlace o *outcome* secundario de PS \leq 135 y PD \leq 85. Se observó que el 35.3% de los pacientes (n=41) lograron la meta en el grupo de Homeopatía individualizada + MEV, y el 12.8% (n=13) en placebo + MEV. Hubo un riesgo relativo de 0.74 (95% CI 0.63-0.86; P=0.001), y el número necesario para tratar (beneficio) fue de 4.45 (95% CI 2.9–8.8) para llevar la PS y PD a menos de 135/85 mmHg en un paciente mediante el uso de Homeopatía individualizada + MEV.

La receta Homeopática se hace a partir de un acercamiento holístico; los medicamentos recetados

para quejas presentadas adicionales a la hipertensión fueron: **Sulphur** (n=24), **Natrum muriaticum** (n=21), **Lycopodium** (n=16), **Nux vomica** (n=12), Phosphorus (n=10), **Arsenicum album** (n=8), **Calcarea carbonica** (n=7), **Pulsatilla** (n=5), **Sepia** (n=4), **Lachesis** (n = 2), **Argentum nitricum** (n=2), **Aconitum** (n=2), **Silicea** (n=1), **Belladonna** (n=1) y **Rhus toxicodendron** (n=1). No se realizó cambio alguno en la receta durante los 3 meses de tratamiento. Las medicinas más útiles, que fueron recetadas a 10 o más personas, se muestran en la figura 5. No se reportaron efectos adversos a lo largo del período de estudio.

| NOMBRE DEL MEDICAMENTO | Indicaciones |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SULPHUR | <p>Generalidades Mentales Extrovertido, alegre, religioso, con dificultad para concentrarse, distraído, irritable, depresivo. Aversión al trabajo, memoria débil, cansancio mental, fatigado con la vida, sentimiento de abandono, enojo, tristeza, nostalgia, deseo por acompañamiento, mejoramiento con el consuelo. Ansiedad con respecto a sus hijos, los negocios y la salud.</p> <p>Generalidades Físicas Deseo por los dulces, las especias, el suero de leche, las verduras, la carne, el brandy. El alcohol, el café, las bebidas calientes y la sal. Aversión a la comida dulce caliente. Sed por grandes cantidades de agua. Sudoración difusa, más marcada después de comer. Heces: irregulares, a veces sólidas, a veces suaves. Insomnio, mala higiene, sueños jubilosos, deseo de ser avivado menstruación: irregular, precedida por jaqueca.</p> <p>Características Particulares Dolor de cabeza, con sensación de pesadez en la cabeza y los costados de ésta. Dolor con vena del oqupucio palpitante. Vértigo que es peor en la mañana y después de defecar. Fosas nasales tapadas con estornudos, más notable en las mañanas, dolor de garaganta, tos seca que es peor durante la noche. Palpitaciones, dispepsia con eructo agrio, náusea, dolor de recto, distensión de abdomen, indigestión. Dolor punzante en la región cervical, dolor trepidante en las rodillas que es peor después de levantarla, y mejora con caminata. Dolor desgarrador en los miembros inferiores que es peor cuando está de pie o caminando, dolor de espalda. Micción con quemazón, erupciones cutáneas, sucesión de erupciones en las piernas, comezón que empeora durante la noche, con el calor de la cama, después de rascarse y lavarse.</p> |

NATRUM MURIATICUM

Generalidades Mentales

Irritabilidad, enojo en las confrontaciones, introvertido, ansiedad de anticipación, laborioso, tendencia al llanto, torpeza, preocupación con respecto a las quejas, memoria débil, distraído, ansioso, cariñoso, averso a la compañía agravado por el consuelo, dolores a causa del duelo.

Generalidades Físicas

Aversión a la leche, el agua fría. Deseo por la sal, el té, frutas, pescado, comidas agrías. Intolerancia a la berenjena. Sudoración difusa en cuero cabelludo y frente. Mucha sed, sueños vívidos que no dejan recuerdos, insomnio por pensamientos.

Características Particulares

Pesadez en la cabeza que es peor en la noche y después de comer. Dolor neurálgico punzante en la frente que empeora con la luz, el ruido, cercanía con el mar, exposición al sol, conversaciones de alto volumen. El dolor es peor en la mañana poco después de levantarse y mejora en la tarde. Vértigo al levantarse que empeora si se levantan los brazos. Palpitaciones. Náusea en la mañana y durante el principio del día. Dolor en las articulaciones que empeora en la noche y cuando se está de pie durante mucho tiempo. Distensión del abdomen, dolor en la espalda que se extiende al hombro y mejora con soporte firme. Dificultad para respirar que empeora con esfuerzo físico. Erupción en los tobillos.

LYCOPODIUM

Generalidades Mentales

Enojo en las contradicciones, indeciso, apacible, melancólico, con miedo a estar solo, no tolera el estrés, molestia ante cosas pequeñas, ansiedad sobre la salud, olvidadizo, reproche a los demás, concentración pobre, introvertido, triste, irritable, egoísta, averso a la compañía.

Generalidades Físicas

Predominantemente caliente, deseo por el aire abierto, la comida caliente, los dulces, las aceitunas, lo agrio y lo picante. Sudoración tras el mínimo esfuerzo físico la cual se agrava durante el sueño y antes de la menstruación. Sueño perturbado, estreñimiento y heces duras, difíciles y poco satisfactorias.

Características Particulares

Dolor de cabeza palpitante, peor durante la tarde, pesadez de la cabeza y dolor en la región occipital. Vértigo que empeora al mover la cabeza, durante la mañana y en la tarde. Visión turbia. Boca seca, peor en la noche. Dispepsia con flatulencia y saciedad, que no se alivia con eructo o el gas. Eructos agrios peores durante la tarde y la noche. Agruras que empeoran después de comer, rigidez de las articulaciones, entumecimiento de las extremidades bajas con sudor, quemazón en los dedos, poliuria en la noche, debilidad sexual. Dolor y entumecimiento en las extremidades bajas. Dolor de rodillas y cadera. Calambres en las extremidades bajas, dificultad para respirar, palpitaciones, capacidad de movimiento generalmente mala que mejora con movimiento continuos.

| | |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NUX VOMICA | <p>Generalidades Mentales Aversión a la compañía, no soporta la injusticia, inquieto, triste y melancólico.</p> <p>Generalidades Físicas Sueño perturbado, estreñimiento, falta de sed, deseo por comida picante.</p> <p>Características Particulares Dolor de cabeza neurálgico que es peor durante el día. Vértigo que es peor durante la mañana y en la actividad física que mejora con acostarse. Pesadez de la cabeza en la mañana y la tarde. Dolor en ambas piernas que empeora con movimiento constante. Rigidez de la espalda que es peor por la mañana o cuando hay dolor de cabeza. Dificultad para respirar que es peor durante la mañana, dolor que carcome el estómago que mejora al comer. Dolor de rodilla peor al acostarse y moverse y mejora con el calor.</p> |
| PHOSPHORUS | <p>Generalidades Mentales Memoria débil, ansiedad sobre la familia y la salud. Cariñoso, averso a la compañía, tristeza, ansiedad cuando está solo, temeroso, extrovertido, triste y apacible.</p> <p>Generalidades Físicas Sueño perturbado, estreñimiento, mucha sed. Deseo por la carne, la fruta, el pescado, el pollo, lo dulce, lo picante y los vegetales. Aversión a lo dulce. Poca sudoración.</p> <p>Características Particulares Vértigo después de caminar, en la mañana y en la tarde. Dolor de cabeza y sensación de pesadumbre, visión turbia y dolor del ojo derecho, distensión del abdomen, dolor ardiente en el abdomen después de comer. Palpitaciones, quejas que son por lo general peores después de comer y mejoran con el sueño, dificultad para respirar que empeora después del esfuerzo físico. Dolor en las extremidades bajas que es peor después del esfuerzo y que mejora con el descanso. Debilidad, dolor de espalda, rigidez en la espalda que es peor en la mañana, hinchazón en el talón, rigidez de la espalda. Dolor en las extremidades bajas que empeora con movimiento, piel seca con descoloración negra que presenta prurito en la noche.</p> |

Figura 5. Indicaciones de los medicamentos más útiles.

Los síntomas clínicos presentados por los pacientes, por los cuales se buscó tratamiento, se muestran en la figura 6. El 68.8% de las quejas fueron de naturaleza reumatológica (dolor de rodillas, espalda y cuello rígido), mientras que el 49.9% fueron neurológicas/mentales (quemazón en las extremidades, vértigo, jaqueca, entumecimiento, memoria débil, irritabilidad y ansiedad). También se encontró una asociación fuerte entre los medicamentos homeopáticos y la mejoría de los síntomas clínicos. El 68% de 73 pacientes reportaron una mejoría en los síntomas reumatológicos, en comparación con el 34.3% de 70 pacientes en el grupo de placebo (χ^2 16.7; $P=0.0001$).

De manera similar, el 72.4% de los pacientes con quejas neurológicas/mentales reportaron una mejoría en el grupo homeopático en comparación con un 34% en el grupo de placebo ($\chi^2=15.98$; $P=0.0001$). El insomnio también vio una mejoría en el 54.5% de 11 pacientes que lo reportaron en el grupo de Homeopatía, a diferencia de un porcentaje de 15.4% en 13 pacientes en el grupo de placebo ($\chi^2=4.11$; $P=0.04$). Esta asociación positiva fue insignificante en síntomas relacionados al corazón (palpitaciones), respiratorios (dificultad para respirar), ginecológicos (menstruación irregular) y dermatológicos (prurito).

| Quejas | Total, n (%) | Homeopatía +MEV, n (%) | | Placebo +MEV, n (%) |
|--------------------|---------------------|-------------------------------|----------------|----------------------------|
| Reumatológicas | 143 (68.8) | 73 (67.0) | | 70 (70.7) |
| Mejóro | 74 (51.7) | 50 (68.5) | | 24 (34.3) |
| No mejoró | 69 (48.3) | 23 (31.5) | | 46 (65.7) |
| χ^2 , P | | | 16.74, 0.0001 | |
| Neurológicas | 108 (49.8) | 58 (50.0) | | 50 (49.5) |
| Mejóro | 59 (54.6) | 42 (72.4) | | 17 (34.0) |
| No mejoró | 49 (45.4) | 16 (27.6) | | 33 (66.0) |
| χ^2 , P | | | 15.98, 0.0001 | |
| Gastrointestinales | 90 (41.5) | 50 (43.1) | | 40 (39.6) |
| Mejóro | 46 (51.1) | 34 (68.0) | | 12 (30.0) |
| No mejoró | 44 (48.9) | 16 (32.0) | | 28 (70.0) |
| χ^2 , P | | | 12.84, 0.00001 | |
| Respiratorias | 40 (19.2) | 21 (19.4) | | 19 (19.0) |
| Mejóro | 20 (50.0) | 12 (57.1) | | 8 (42.1) |
| No mejoró | 20 (50.0) | 9 (42.9) | | 11 (57.9) |
| χ^2 , P | | | 0.90, 0.34 | |
| Cardíacas | 23 (10.6) | 13 (11.2) | | 10 (9.9) |
| Mejóro | 16 (69.6) | 10 (76.9) | | 6 (60.0) |
| No mejoró | 7 (30.4) | 3 (23.1) | | 4 (40.0) |
| χ^2 , P | | | 0.76, 0.38 | |
| Insomnio | 24 (11.5) | 11 (10.0) | | 13 (13.1) |
| Mejóro | 8 (33.3) | 6 (54.5) | | 2 (15.4) |
| No mejoró | 16 (66.7) | 5 (45.5) | | 11 (84.6) |
| χ^2 , P | | | 4.11, 0.04 | |
| Dermatológicas | 17 (8.2) | 11 (10.1) | | 6 (6.1) |
| Mejóro | 8 (47.1) | 7 (63.6) | | 1 (16.7) |
| No mejoró | 9 (52.9) | 4 (36.4) | | 5 (83.3) |
| χ^2 , P | | | 3.43, 0.06 | |
| Ginecológicas | 6 (2.9) | 4 (3.6) | | 2 (2.0) |
| Mejóro | 1 (16.7) | 1 (25.0) | | 0 (0.0) |
| No mejoró | 5 (83.3) | 3 (75.0) | | 2 (100) |
| χ^2 , P | | | 0.60, 0.43 | |

MEV= Modificaciones al estilo de vida.

Figura 6. Síntomas clínicos reportados por pacientes.

4. Discusión

La hipertensión es uno de los principales factores de riesgo para los eventos cardiovasculares. Este estudio multicéntrico, ciego simple, aleatorizado y controlado con placebo, llevado a cabo en cinco centros, los resultados mostraron una reducción significativa de la PS y la PD en el grupo de Homeopatía individualizada + MEV, en comparación con el de placebo + MEV, en pacientes con hipertensión de estadio I (diferencia media absoluta 7.12; 95% CI 4.7-9.5; $P=0.0001$). El 35% de los pacientes en el grupo de Homeopatía individualizada + MEV alcanzaron la meta de $\leq 135/\leq 85$ mmHg en PS y PD, en comparación con el 12.8% en el grupo de placebo + MEV. Por tanto, se observó una reducción del riesgo relativo en el grupo de Homeopatía individualizada + MEV. El presente estudio también encontró una fuerte asociación entre la mejoría y el grupo al cual se le proporcionó medicamentos Homeopáticos, a diferencia del grupo de placebo + MEV. Los síntomas clínicos relacionados con desórdenes reumatológicos, neurológicos/mentales e insomnio fueron prominentes.

El estudio de Baig *et al.*²⁰, compuesto por pacientes de todos los estadios de hipertensión, mostró una reducción de 14 mmHg en PS y de 11 mmHg en PD con intervención homeopática como tratamiento complementario o por sí sola. Sin embargo, este estudio incluyó a los pacientes de hipertensión de estadio I quienes solamente tenían una motivación sistemática para la MEV. En el caso del estudio de Saha *et al.*²², infirieron que la reducción media de la presión sanguínea fue de 26.6 mmHg. Los autores incluyeron a pacientes de todos los estadios de la hipertensión. En ambos estudios, los medicamentos prescritos incluyeron tinturas madre, diluciones homeopáticas en potencias Q o LM y centesimales. Sin embargo, el presente estudio simplificó los medicamentos utilizando únicamente potencias Q o LM, cuya principal ventaja es que pueden administrarse en serie y de manera continua, y son altamente dinámicas, con la fuerza incrementando brevemente con cada dilución en serie.

Entre los varios retos a los cuales se enfrentaron los investigadores durante este ensayo figuran el alto número de cribado ($n=2,127$) requerido para encontrar a casos de hipertensión de estadio I que fueran compatibles con los criterios de inclusión. Para que cada uno de estos casos formaran parte

del estudio, se tuvo que cribar a 10. En uno de los centros, de 746 casos cribados, ninguno encajó con los criterios. Por motivo del amplio número de cribado y para lograr la muestra que se tenía contemplada ($n=294$), la duración del período de incorporación al estudio tuvo que extenderse durante 3 años. Para la formación práctica y la identificación de dificultades a nivel de suelo, a los investigadores se les instruyó iniciar el estudio como una prueba simple ciega. Después de una inscripción significativa al estudio, se llevó a cabo un análisis provisional con resultados significativos. Posteriormente, se detuvieron las inscripciones al estudio cuando se llegó a la meta de 217 pacientes. Gracias a la existencia de un grupo placebo, el período de seguimiento se restringió a 3 meses, por motivos éticos y factores de riesgo.

Este estudio también tuvo sus limitaciones. En un principio se concibió y planeó como una prueba doble ciego, controlada con placebo, tomando en cuenta mediciones de la presión sanguínea ambulatorias como uno de los desenlaces (*outcomes*) primarios. Sin embargo, sólo fue posible llevar a cabo un estudio simple ciego. Cegar a los sujetos con respecto al grupo de tratamiento al que pertenecen puede proteger contra un posible sesgo de expectativas, lo cual aumenta la validez interna de los hallazgos y proporciona un beneficio a la investigación. Empero, no se puede ignorar el sesgo del experimentador³⁰. Por otra parte, el instrumento de medición de presión sanguínea ambulatorio requiere de una admisión hospitalaria para el monitoreo de la presión durante 24 horas; de no ser posible esto, el paciente llevaría un aparato para utilizar en su hogar. Ambos métodos no fueron considerados factibles a los preparativos de la prueba y, por tanto, esto no se aplicó en el estudio. Los estudios con un acercamiento pragmático y un diseño doble ciego, con la infusión de práctica en tiempo real que incluyan a todos los estadios de hipertensión podrían ser la mejor opción para reducir un período de inscripción tan largo e incrementar el tiempo de seguimiento a largo plazo, con el fin de obtener una mejor evaluación del tratamiento homeopático. Profundizando aún más, los síntomas clínicos se analizaron cómo una variable dicotómica de mejoría/no mejoría. En estudios futuros, medidas de resultados reportadas por los pacientes como la medición del perfil de resultados podrían también incorporarse para que los hallazgos sean más robustos³¹.

Tomando en cuenta la naturaleza de la enfermedad, los múltiples factores de riesgo y los efectos secundarios de los medicamentos convencionales, los resultados de este estudio pueden utilizarse para

que a los pacientes considerados de bajo riesgo en la hipertensión de estadio I, puedan manejar su enfermedad de manera efectiva con Homeopatía, junto con MEV. Según los hallazgos de Mahmoudian¹⁷ y Patel²³, los futuros diseños para estudios que incluyan intervención homeopática podrían también documentar la perspectiva psicológica en profundidad con el fin de establecer el vínculo de la Homeopatía con la psicología en pacientes que padecen hipertensión, junto con medidas y puntos finales estándar³² para así establecer una relación causal.

5. Conclusión

El estudio remarca el papel positivo de la Homeopatía en potencia 50 milesimal junto con MEV para manejar la hipertensión de estadio I. Junto con la reducción en la presión sanguínea, también se observó una mejoría significativa de diferentes síntomas. Adicionalmente, se requiere de estudios pragmáticos, doble ciegos y con diferentes escenarios y diseños para sustanciar la evidencia generadas.

Reconocimientos

Reconocemos la contribución del Dr. R. M. Pandey, jefe del departamento de bioestadística de AIIMS, al guiarnos para determinar el tamaño de la muestra. También se reconoce a los pacientes que participaron en esta prueba.

Apoyo financiero y patrocinios

El estudio fue apoyado por el Consejo Central de Investigación en Homeopatía (*Central Council for Research in Homoeopathy*), en Nueva Delhi, bajo la tutela del Ministerio de Ayush (Ayurveda, Yoga y Naturopatía, Unani, Siddha y Homeopatía), del Gobierno de India.

Conflictos de Interés

Ninguno declarado.

REFERENCIAS

1. Choi SW, Woo Han SW, Ok JS, Yoo BS, Shin MS, Park SH, Ryu KH. A multicenter cohort study of primary hypertension in Korea: Study design and interim analysis of the Korean Registry of Target Organ Damage in Hypertension (KorHR). *Clin Hypertens*. 2 Ago 2017; 23: 16. doi: 10.1186/s40885-017-0072-2. Pubmed PMID: 28794898. PMCID: PMC5540578.
2. Kaur H, Aeri BT. Hypertension in India: An insight into the NFHS-4 DATA. *Int J Sci Res Publicat*. 2017; 7(7): 539-543.
3. Gupta R. Trends in hypertension epidemiology in India. *J Hum Hypertens*. 5 Ene 2004; 18: 73-78.
4. Anchala R, Kannuri NK, Pant H, Khan H, Franco OH, Di Angelantonio E, Prabhakaran D. Hypertension in India: A systematic review and meta-analysis of prevalence, awareness, and control of hypertension. *J Hypertens*. Jun 2014; 32(6): 1170-1177. doi: 10.1097/HJH.000000000000146. Pubmed PMID: 24621804. PMCID: PMC4011565.
5. A Global Brief on Hypertension. Silent Killer, Global Public Health Crisis. World Health Day. World Health Organisation; 2013. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/79059/WHO_DCO_WHD_2013.2_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y. [Citado 2020 Mar 27].
6. Ushakov AV, Ivanchenko VS, Gagarina AA. Psychological stress in pathogenesis of Essential hypertension. *Curr Hypertens. Rev*. 2016; 12(3): 203-214. doi: 10.2174/1573402112666161230121622. Pubmed PMID: 28034357.
7. Nadkar M. Special issue on Indian guidelines on hypertension (I.G.H.)-III. *J Assoc Phys India*. 2013; 61(2 Suppl): 6-36. Disponible en: http://www.japi.org/february_2013_special_issue_hypertension_guidelines/contents.html. [Citado 2019 Dec 19].
8. Ohta Y, Tsuchihashi T, Kiyohara K. Relationship between blood pressure control status and lifestyle in hypertensive outpatients. *Intern Med*. 2011; 50(19): 2107-2112. doi: 10.2169/internalmedicine.50.5321. Pubmed PMID: 21963727.
9. Rigsby BD. Hypertension improvement through healthy lifestyle modifications. *ABNF J*. 2011; 22(2): 41-43. PMID: 21675668.
10. Frohlich ED. Hypertension: Our Major challenges. *Hypertension*. 2001; 38: 990-991. doi: 10.1161/hyp.38.5.990.
11. Joshi V, Dahake A, Suthar A. Adverse effects associated with the use of antihypertensive drugs: An overview. *Int J Pharm Tech Res*. Ene 2010; 2(1): 10-13.
12. Olowofela AO, Isah AO. A profile of adverse effects of antihypertensive medicines in a tertiary care clinic in Nigeria. *Ann Afr Med*. 28 Jun 2017; 16(3): 114-119. doi: 10.4103/aam.aam_6_17.

13. Tierney LM, McPhee SJ, Papadakis MA. *Current Medical Diagnosis & Treatment*, 44a ed. Estados Unidos: McGraw-Hill Companies Inc; 2005. p. 1716.
14. Latif B. Role of Homeopathy in the treatment of hypertension. *Int J Homoeopathic Sci*. 2017; 1 33-37.
15. Central Council for Research in Homoeopathy. *Hypertension. Standard Treatment Guidelines*. Central Council Research Homoeopathy; 2018.
16. Kumar S, Dandapat J, Chainy GB, Hat AK, Nanda L, Nath I. Homeopathic medicine *Rauwolfia serpentina* ameliorate blood pressure and oxidative stress parameters of kidney by modulating expression of antioxidant enzymes in deoxycorticosterone acetate (DOCA)-salt-induced hypertensive rat model. *J Drug Res Dev*. 15 Ene 2016; 2(1). doi: 10.16966/2470-1009.111.
17. Mahmoudian A. Homeopathy effect on high blood pressure. *J Res Med Sci*. 2004; 6: 315-316.
18. Schroder D, Weiser M, Klein P. Efficacy of a homeopathic *Crataegus* preparation compared with usual therapy for mild (NYHAII) cardiac insufficiency: Results of an observational cohort study. *Eur J Heart Failure*. 2003; 5: 319-326. doi: 10.1016/S1388-9842(02)00237-4.
19. Mehra P. Usefulness of Homoeopathy in essential hypertension: An exploratory interventional trial (short communication). *Int J High Dilution Res*. 2015; 14(1): 16-19.
20. Baig H, Singh K, Sharma A, Kaushik S, Mishra A, Chugh S. *Essential Hypertension; Clinical Research Studies Series II*. Nueva Delhi: Central Council for Research in Homoeopathy; 2009. p. 29-41.
21. Lakhera BC, Dhawan IM, Manjushree, Kaushik S, Mishra A, Chugh S. *Essential Hypertension (Drug Related Study)*. Clinical Research Studies Series II. Nueva Delhi: CCRH; 2009.
22. Saha S, Koley M, Hossain SI, Mundle M, Ghosh S, Nag G, Datta AK, Rath P. Individualized Homoeopathy versus placebo in essential hypertension: A double-blind randomized controlled trial. *Indian J Res Homoeopathy*. 17 Ago 2013; 7(2): 62-71.
23. Patel N. Understanding psychological conflicts in patients with essential hypertension and exploring matching homoeopathic remedies. *Homoeopathic Links*. 2018; 31(4): 234-240. doi: 10.1055/s-0039-1677862.
24. Hahnemann S. *Organon of Medicine*, 6a ed. Nueva Delhi: B Jain Publishers; 1979. Traducción: William B.
25. National High Blood Pressure Education Program. *The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure*. Bethesda (Estados Unidos): National Heart, Lung, and Blood Institute (Estados Unidos); Ago 2004. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK9630/>
26. World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Available from: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2000.pdf>. [Citado: 2019 Dic 19].
27. Mishra R. *Indian Foods: AAPI's Guide Indian Foods: AAPI's Guide to Nutrition, Health and Diabetes*, 2a ed. Chennai: Allied Publishers Private Limited; 2011.
28. Bickley LS, Szilagyi PG. *Bates' Guide to Physical Examination and History Taking*. 9a ed. Estados Unidos: Lippincott Williams & Wilkins; 2007. p. 106-111.
29. Ramachandran A, Snehalata C, Mary S, Mukesh B, Bhaskar D, Vijay V, Indian Diabetes Prevention Programme (IDPP). The Indian Diabetes Prevention Programme shows that lifestyle modification and metformin prevent type 2 diabetes in Asian Indian patients with impaired glucose tolerance (IDPP-I). *Diabetologia*. Feb 2006; 49: 287-297. doi: 10.1007/s00125-005-0097-z. Pubmed PMID: 16391903.
30. Heckerling PS. The Ethics of single blind trials. *IRB* 2005;27:12-6.
31. Andrade DC, Carmona F, Angelucci MA, Martinez EZ, Pereira AM. Efficacy of a Homeopathic medicine of *capsicum rutescens* L. (Solanaceae) in the treatment of hot flashes in menopausal women: A phase-2 randomized controlled trial. *Homeopathy* 2019; 108(2): 102-107. doi: 10.1055/s-0038-1676326.
32. European Medical Agency. *Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products in the Treatment of Hypertension*. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-20investigation-medicinal-products-treatmenthypertension_en.pdf. [Citado: 31 Ene 2020].