

Centro de Investigación sobre Longevidad, Envejecimiento y Salud

Efecto terapéutico de la biomodulina T homeopática con pacientes portadores de enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Therapeutic effect of homeopathic biomoduline T, on senior adult patients with chronic obstructive pulmonary disease

Marlene García Orihuela^I, René Suárez Martínez^{II}, Inés Castro González^{III}, Diarislav Santiago Paz^{IV}, Ismary Alfonso Orta^V

^IEspecialista Segundo Grado en Farmacología. Especialista Segundo Grado en Geriátría y Gerontología. MSc. Longevidad Satisfactoria. Auxiliar. Investigador Auxiliar. CITED. E-mail: mgo@infomed.sld.cu CITED

^{II}Especialista Segundo Grado en Bioestadística. Especialista Segundo Grado en Medicina del Trabajo. Profesor Consultante. CITED. E-mail: rsuarezmartinez@yahoo.es

^{III}Especialista Primer Grado en Farmacología. Asistente. ICBP «Victoria de Girón». E-mail: icastro@giron.sld.cu

^{IV} Especialista Primer Grado en Gerontología y Geriátría. CITED. E-mail: mgo@informed.sld.cu

^VEspecialista Segundo Grado en Farmacología. MSc. Infectología. Auxiliar. CDF (Centro de Farmacoepidemiología). E-mail: isma.alfonso@infomed.sld.cu

RESUMEN

Se realizó un Ensayo Clínico Controlado, fase II, aleatorizado y abierto en el Centro de Investigaciones sobre Longevidad, Envejecimiento y Salud, durante el período comprendido entre el año 2008 y 2009, con el objetivo de evaluar el efecto terapéutico de la Biomodulina T en presentación homeopática, con pacientes adultos mayores portadores de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica que sufrieran infección respiratoria a repetición. Se incluyó 100 pacientes, que dieron su

consentimiento informado. Se distribuyeron en dos grupos: uno, recibió el tratamiento en estudio y el otro, el tratamiento control. La variable principal de respuesta fue la incidencia y severidad de sepsis respiratoria, durante y después del tratamiento. Se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 13. La Biomodulina T en presentación homeopática tuvo buen efecto terapéutico en la reducción de infecciones respiratorias, así como en la disminución de las recidivas. Logró mejorar la comorbilidad en estos pacientes y mostró baja frecuencia de aparición de reacciones adversas.

Palabras clave: Ensayo clínico, efecto terapéutico, biomodulina T, presentación homeopática.

ABSTRACT

A randomized, open, controlled Phase II Clinical Trial was performed at the Center of Investigations about Longevity, Aging and Health, from 2008 to 2009, aimed at assessing the therapeutic effect of Biomoduline T in homeopathic presentation, on senior adult patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease and suffering from recurrent respiratory infections. The study involved 100 patients, who gave their consent informed. The patients were equally distributed into two groups, one group received the trial treatment and the other the control treatment. The main response variable was the incidence and severity of respiratory sepsis, during and after the treatment. SPSS v. 13 statistical pack was used. Biomoduline T in homeopathic presentation had a good therapeutic effect on reducing respiratory infections and decreasing the recidives. It did improve the comorbidity in these patients and showed low frequency in the apparition of adverse reactions.

Key words: Clinical trial, therapeutical effect, biomoduline T, homeopathic presentation.

INTRODUCCIÓN

La Homeopatía es un método terapéutico basado en la prescripción de medicamentos obtenidos con el principio farmacológico de similitud, utilizados generalmente en dosis débiles o infinitesimales.¹ Aplicando el principio de similitud, la Homeopatía utiliza los efectos terapéuticos de las sustancias, atenuando su toxicidad y utilizando muy pequeñas dosis hasta un nivel denominado «infinitesimal». La terapéutica homeopática estimula las reacciones del organismo y las hace más eficaces para combatir la enfermedad.

En edades superiores a los 60 años el proceso de inmunosenescencia² traduce una menor capacidad de los linfocitos B para producir anticuerpos y en realidad para responder a antígenos externos, además existe un deterioro importante de la inmunidad celular mediada por linfocitos T, todo lo cual justifica la mayor tendencia a infecciones en los adultos mayores, siendo estas las causas más notorias de morbimortalidad.³

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) exhibe una alta incidencia y prevalencia en los adultos mayores, ocupando un lugar destacado dentro de las enfermedades discapacitantes, que evoluciona con períodos de agudización por infecciones respiratorias.⁴

Son los antimicrobianos los medicamentos más usados para tratar los procesos infecciosos respiratorios, pero la prevención de los mismos pudiera basarse en la modulación del sistema inmunológico. La actuación más lógica parece ser sobre la involución tímica y la respuesta celular, que son las más precoces e intensamente afectadas.

En nuestro país se dispone de un medicamento natural compuesto por hormonas del timo de naturaleza polipeptídica: Biomodulina T (BM T), obtenido por un procedimiento original, que tiene un efecto inmunomodulador, caracterizado por la inducción de la diferenciación de linfocitos T y carece de toxicidad^{5,6} no produciendo alteraciones en los órganos y tejidos ni interferencia negativa en las funciones de los sistemas fundamentales.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un Ensayo Clínico de exploración terapéutica, fase II, controlado, aleatorizado, monocéntrico, abierto y se utilizó un diseño experimental de grupos paralelos. El universo de estudio lo constituyó pacientes egresados del CITED y provenientes de otras áreas de salud, con seguimiento en consulta externa de Geriátrica, en el período comprendido entre los años 2008-2009.

Se incluyeron 100 pacientes, quienes se distribuyeron en dos grupos de igual tamaño:

Grupo A: Pacientes tratados con BM T homeopática por vía sublingual.

Grupo B: Pacientes tratados con BM T inyectable por vía intramuscular.

El hecho de que los medicamentos tuvieran diferente presentación y vía de administración hizo imposible realizar el enmascaramiento del estudio.

Esquema de tratamiento: La BM T (presentación homeopática) se administró 10 gotas por vía sublingual dos veces al día durante 3 meses.

La BM T (presentación inyectable) se administró 1bulbo de 3ml (3mg) por vía intramuscular durante 5 semanas de tratamiento, distribuido de la siguiente forma:

Primeras tres semanas: 3 mg por día, por vía intramuscular, diariamente de lunes a sábado (total 18 mg semanal). Últimas dos semanas: 3 mg por día, por vía intramuscular, en días alternos (total 9 mg semanal).

Durante el período de tratamiento, los pacientes continuaron utilizando los medicamentos que tenían indicados para sus enfermedades de base.

Control del cumplimiento: Se efectuó una evaluación clínica en la primera consulta, al finalizar el tratamiento y a los 3 meses de concluido.

Los resultados fueron plasmados en un Cuaderno de Recolección de Datos (CRD).

La variable principal de respuesta fue la incidencia de infecciones respiratorias antes y después del tratamiento, la cual fue medida a través de la ocurrencia de bronconeumonía.

Criterios para la evaluación individual de la respuesta:

Se consideró mejorado: Cuando disminuyó el número total de infecciones respiratorias a una o ninguna en el curso del tratamiento y en los 3 meses posteriores al mismo.

Se consideró no mejorado: Cuando no se cumplió el criterio anterior.

Plan de análisis estadístico: se obtuvo una muestra de 50 pacientes para cada grupo. Las diferencias entre grupos se efectuó con ANOVA de la Razón F o Kruskal Wallis, Chi cuadrado, que con un alfa 0,05 nos permitieron rechazar o no la hipótesis planteada. Para el análisis de los eventos adversos se calcularon las frecuencias acumulativas. Toda la información se procesó con el sistema estadístico SPSS, versión 13,0.

DISCUSIÓN

Con el propósito de determinar si la administración del medicamento evaluado en cualquiera de sus dos vías de administración y formas farmacéuticas, era capaz de inducir cambios en el nivel de presencia de las enfermedades asociadas (comorbilidad) decidimos efectuar un contraste pareado antes y después, dentro de cada grupo, lo cual es presentado en la Figura 1, donde se aprecia que al inicio las dos categorías con menor representación recayeron en los pacientes con solo una enfermedad asociada, así como los que tuvieron cinco enfermedades, mientras que la mayor prevalencia se observó en las categorías tres y cuatro. Mientras que al final del estudio (Figura 2) se pudo observar que en ambos grupos disminuyó el nivel medio de enfermedades asociadas, quedando como única categoría preponderante la de tres enfermedades asociadas, mientras que al inicio esto no era tan evidente. Una dódima de homogeneidad no pudo ser rechazada a un nivel alfa 0,05, reafirmando nuestra presunción de que la evolución favorable registrada fue similar en ambos grupos ($X^2 = 2,610$; $p = 0,760$). El valor medio fue igualmente confirmatorio de estos resultados, lo cual se verificó con un ANOVA de una vía modelo fijo ($F = 0,4512$; $p = 0,5034$). Los histogramas confeccionados resaltan la preponderancia de los pacientes con tres enfermedades.

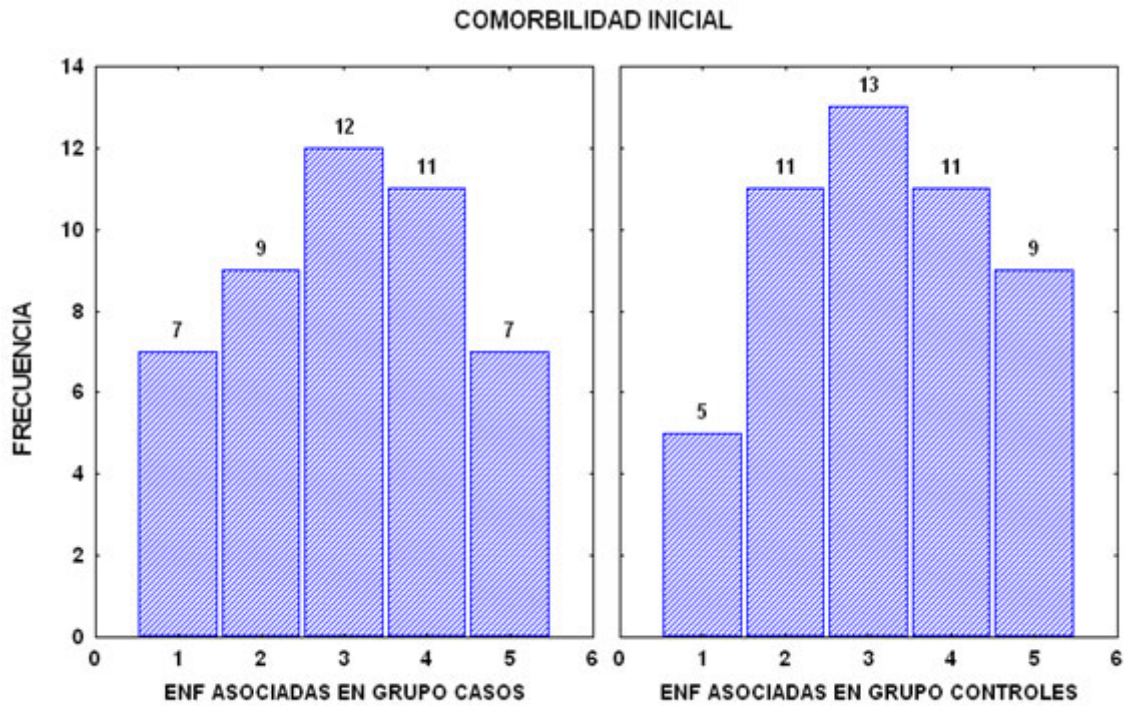


Figura 1. Multiplicidad de la comorbilidad al inicio según grupo. Año 2009.

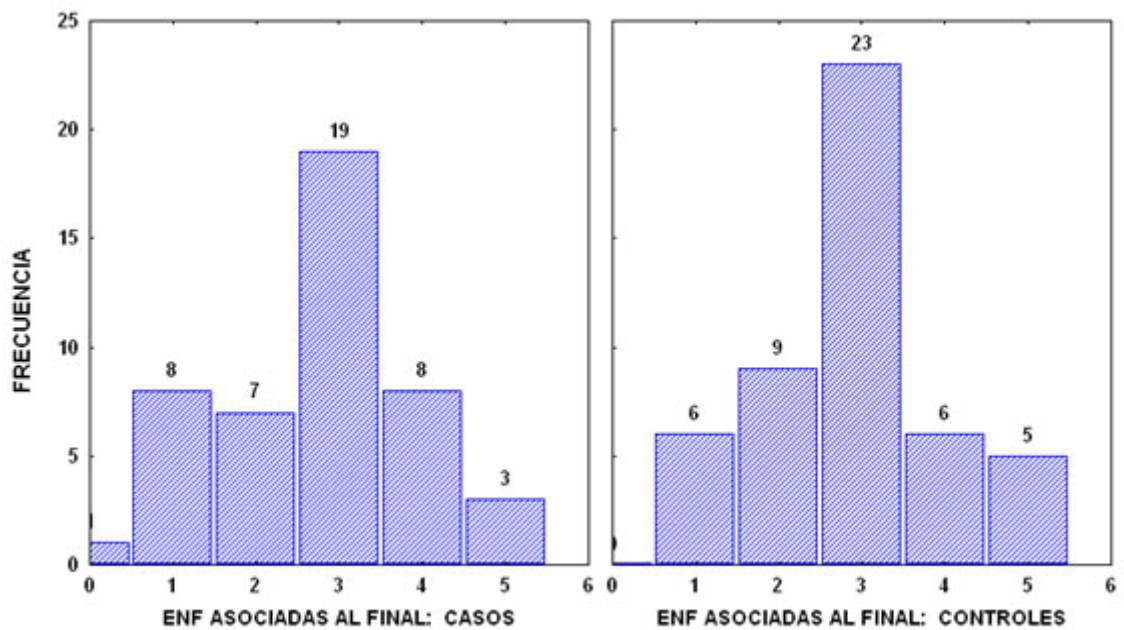


Figura 2. Multiplicidad de la comorbilidad al final según grupo. Año 2009

Los pacientes de la tercera edad se caracterizan por la comorbilidad, (más de dos enfermedades crónicas) y la tendencia epidemiológica en Cuba y en el mundo desarrollado es la mayor supervivencia a eventos agudos de enfermedades crónicas y consecuentemente vivir más años enfermos y discapacitados.⁷

La influencia del medicamento con un efecto positivo tanto en los Casos como en los Controles se puede explicar por su poder inmunomodulador⁸ al mejorar la capacidad de generar linfocitos T competentes a estas edades y la capacidad del producto en lograr una disminución de los procesos agudos intercurrentes.

Se procedió a docimar las hipótesis relacionada con la eficacia del tratamiento en el sentido de si era o no capaz de reducir la incidencia de las afectaciones respiratorias estudiadas, aspecto que mostramos en el Figura 3, donde nos referimos específicamente a la evolución de la prevalencia de bronconeumonía al inicio y al final de efectuado el tratamiento en cada grupo.

Se destaca el elevado nivel de presencia que alcanzaron las mismas al inicio, disminuyendo de manera significativa en la etapa final: (Casos al inicio=58,7 versus Casos al final=15,2%). La hipótesis sometida a contraste fue de que los pacientes que recibirían tratamiento con la vía homeopática disminuirían significativamente la prevalencia de bronconeumonía, lo cual como hemos apuntado se verificó con una prueba no paramétrica de Wilcoxon ($Z = -4264$; $p = 0,000$).

Similar comportamiento se observó en los Controles, donde la prevalencia de bronconeumonía varió de 59,4% al inicio a 16,3% al final, habiéndose podido también demostrar la significación estadística de esta disminución ($Z = -4,596$; $p = 0,0000$).

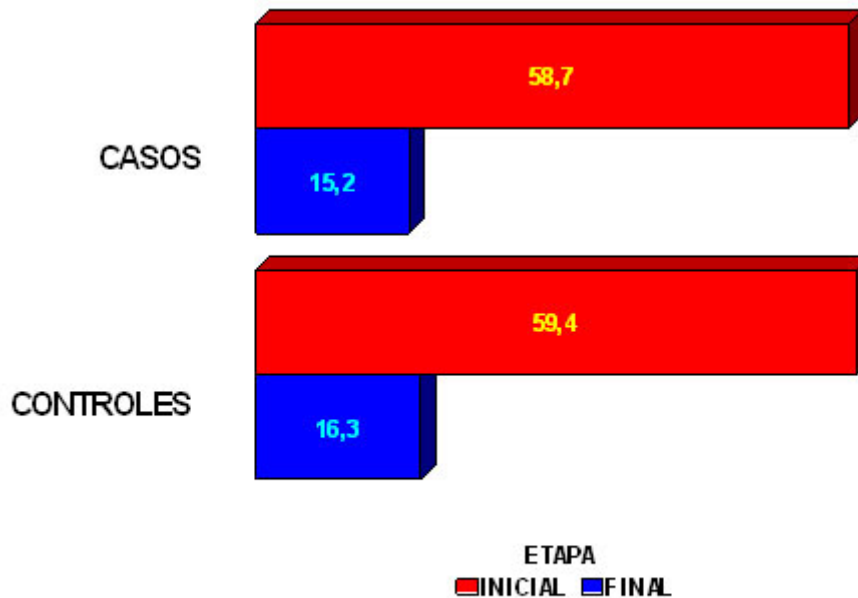


Figura 3. Índice de reducción de la prevalencia de bronconeumonía según grupo y etapas. Año 2009

Se evidencia que la BM T tanto en presentación parenteral como homeopática tiene el efecto terapéutico deseado para lograr el objetivo de disminuir las recidivas por bronconeumonías en los pacientes estudiados. La declinación de la inmunidad timo-dependiente relacionada con la edad afecta a la hipersensibilidad retardada y la resistencia frente a bacterias y virus, debido fundamentalmente a los defectos intrínsecos en la población periférica de estas células linfoides, las cuales se encargan de provocar una disminución en las linfoquinas que estimulan a los macrófagos alveolares en su actividad bactericida. Por otro lado, el deterioro en la inmunidad humoral, específicamente de la IgG disminuye su capacidad con la ayuda del complemento de lisar bacilos Gram negativos; pierde además su poder opsonizante y dificulta el proceso de fagocitosis de los macrófagos y polimorfos nucleares. La IgA presente en las secreciones respiratorias y en la saliva, que no lisa ni opsoniza a las bacterias, es capaz de aglutinarlas, facilitando así el transporte mucociliar e inhibiendo las adherencias a las superficies epiteliales, función que igualmente está deficitaria. Similares resultados se han mostrado en otros estudios.^{9,10}

La presencia de reacciones adversas medicamentosa (RAM), según grupos se refleja en la Tabla 1 correspondiente donde se encontró una baja incidencia de las mismas, reportándose sólo en 4,3% del grupo A y en 2,0 % del grupo B, aspecto que pudo ser verificado utilizando la probabilidad exacta de Fisher con un valor de 0,609. El nivel de efectos indeseables fue muy pequeño tanto en uno como en otro grupo, sin que la diferencia resultara estadísticamente significativa.

Tabla 1. Reacciones adversas al tratamiento según grupo. Año 2009

Reacciones adversas	Grupo				Total	
	A		B			
	No	%	No	%	No	%
Si	2	4,3	1	2,0	3	3,2
No	44	95,7	48	98,0	92	96,8
Total	46	100,0	49	100,0	95	100,0

Nota % sobre el total de cada grupo
 Prob Exacta Fisher =0,609

El porcentaje de aparición de RAM fue extremadamente bajo. De acuerdo con los estudios preclínicos realizados hasta el momento, ¹¹ la BM T tiene muy poca toxicidad demostrada y en la literatura revisada no encontramos reportes de reacciones adversas asociadas con la medicina homeopática.

La BMT en presentación homeopática ocasionó ardor lingual y ardor en epigastrio en dos pacientes respectivamente. El medicamento se administró por vía sublingual tratando de que permaneciera en la cavidad bucal durante dos minutos lo que expone a estas estructuras a estar en contacto con el medicamento por algún tiempo, después del cual el paciente deglute el resto. En el caso del grupo B se reportó un paciente con *rash* cutáneo, efecto descrito aunque no de los más frecuentes.

Al realizar la evaluación final del tratamiento según grupo, lo que se muestra en la Tabla 2, apreciamos que tanto en el grupo A como en el B, hubo mejoría luego de la administración de BM T independientemente de la vía de administración, encontrándose que 87,4% de los pacientes resultaron mejorados y no existió mejoría solo en 12,6%.

Tabla 2. Evaluación final del tratamiento según grupo. Año 2009

Evaluación Final	Grupo				Total	
	A		B			
	No	%	No	%	No	%
Mejorados	40	87,0	43	87,8	83	87,4
No mejorados	6	13,0	6	12,2	12	12,6
Total	46	100,0	49	100,0	95	100,0

Nota % sobre el total de cada grupo
 Prob Exacta Fisher=0,575

El resultado final fue similar en uno y otro grupo, con un índice de casos favorables superior 85% en cada grupo, aspecto que permitió verificar la hipótesis que planteaba que al final la proporción de casos favorables no diferiría de 100% de los casos en menos de 20%.

La BM T en presentación homeopática tiene un buen efecto terapéutico en pacientes portadores de EPOC, dada su acción cito-restauradora e inmunomoduladora, al estimular la mitosis linfoblastoide y con ello normalizar la diferenciación de los linfocitos T, condición que es la responsable de la deficiencia inmune que conlleva a la persistencia o recurrencia de infecciones sistémicas o localizadas.¹²

Suponemos que las causas de que un número muy reducido de pacientes no obtuvo mejoría clínica con el tratamiento pudo ser debido a que haya coincidido el momento de evaluación final con la época de invierno en nuestro país, lo que propicia la mayor incidencia de eventos respiratorios,¹³ otro factor importante son las enfermedades asociadas en la población estudiada, la alta incidencia de bronquiectasias y el uso irracional de antimicrobianos, ocasionando mala respuesta a los tratamientos y consecuentemente una evolución clínica desfavorable.

CONCLUSIONES

- La Biomodulina T en presentación homeopática mostró buen efecto terapéutico en la reducción de infecciones respiratorias con pacientes portadores de EPOC.
- El medicamento en estudio no mostró diferencias significativas con respecto al medicamento control en disminuir las recidivas por infecciones respiratorias.
- Hubo una disminución de la comorbilidad utilizando ambas formas de presentación del medicamento.
- Las reacciones adversas identificadas fueron ardor lingual, ardor en epigastrio y *rash* cutáneo y mostraron una baja frecuencia de aparición.
- La mayoría de pacientes clasificaron en la categoría de mejorados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Flores H, Flores César, Flores A. ¿Qué es la Homeopatía? [Acceso el 27 de sept 2007]. Hallado en: http://www.homeopatiaflores.com/paginas/que_es_la_homeopatia.htm
2. Salvador J, Adams EJ, Ershler R, Ershler WB. Futures challenges in analysis and treatment of human immune senescence. *Immunol Allerg Clin N Amer.* 2003; 23: 133-148.
3. Moss M, Martin GS. A global perspective on the epidemiology of sepsis. *Intensive Care Med.* 2004; Apr; 30(4):527-9.
4. Bartlett J, Sethi S, Sexton DJ, Hollingsworth H, Thorner AR. Diagnosis and treatment of infection in acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. UpToDate 2008. Disponible en: <http://www.uptodate.com>

5. Biomodulina, un producto que se encarga de llevar el sistema inmunológico a niveles normales. Nov. 2003. Acceso 27 Sept 2007. Hallado en: www.imss.gob.mx/NR/rdonlyres
6. Riverón M, Andux M, Marzoa N, López CH, Pérez J. Determinación de la efectividad de la Biomodulina T homeopatizada en niños asmáticos con infecciones respiratorias a repetición. Gaceta Homeopática de Caracas. 13(1):21-26, ene-jun.2005.
7. Cuba. MINSAP. Anuario Estadístico, 2008. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2008.
8. Devesa E, Garcia R, Rodriguez R. La Biomodulina T como inmunomodulador en Geriátría. Ensayo clínico controlado, Fase II. 1994.
9. Hadad-Hadad I, Agüero R, Garrido E, Artesana O, Rey R. Biomodulina en la retaguardia inmunológica. Rev. Ciencia para la vida. 2002.
10. Gámes LA, Martínez A. Biomodulina T, efecto inmunomodulador, ejercicios Qi Gong, síndrome fatiga crónica. Rev Mex Neuroci. 2004; 5(5):506-509.
11. Alfonso HA. «Estudio toxicológico de Biomodulina T». Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria. Informe de Ensayos Preclínicos presentado al CECMED, La Habana: 1993.
12. Molinet E, Moulton J, González J, Muñoz B, Leyva B. Biomodulina T en pacientes con artritis reumatoide en hospitales. Revista Cubana de Reumatología. 2002; 4(2):p65 [Acceso 27 de sept.2007] Hallado en: http://www.socreum.sld.cu/bvrmlg_revista_electronica/v4_n2_2002
13. Boushey, H.A. y B.G. Katzung (2007): «Drugs used in asthma». En Basic & Clinical Pharmacology. Editorial Mc Graw Hill-Lange, Katzung, 10ma.ed., pp.319-335.

Recibido: 9 de junio de 2011.

Aprobado: 29 de junio de 2011.