



### METODOLOGIA CIENTÍFICA PER A L'ANÀLISI DE LES TERÀPIES COMPLEMENTÀRIES I INTEGRADORES (II)

Dr. Ishar Dalmau i Santamaria<sup>1,6,7</sup>, Sra. Mireia Relats Vilageliu<sup>2,6</sup>, Sra. Noelia Serrano Domínguez<sup>2,4,6</sup>,  
Dr. Josep Sánchez Aldeguer<sup>4,6,8</sup>, Dr. Jordi Esquirol Causa<sup>5,6,9</sup>

<sup>1</sup> Doctor en Medicina i Cirurgia <sup>2</sup> Graduada en Fisioteràpia <sup>3</sup> Màster en Investigació Translacional en Fisioteràpia <sup>4</sup> Doctor en Medicina <sup>5</sup> Doctor en Medicina Interna  
<sup>6</sup> Servei Universitari de Recerca en Fisioteràpia. Escoles Universitàries Gimbernat (adscrietes a la Universitat Autònoma de Barcelona)  
<sup>7</sup> Dept. de Medicina, Grau de Fisioteràpia. Universitat Autònoma de Barcelona <sup>8</sup> Facultat de Medicina. Universitat Autònoma de Barcelona  
<sup>9</sup> Centre Mèdic Teknon. Barcelona

Contacte (primer autor): Dr. Ishar Dalmau i Santamaria. Tel.: 93.589.37.27 ishar.dalmau@eug.es

*Agraïm la col·laboració i l'impuls d'aquest projecte al Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya.*

#### RESUM

El paradigma científic dominant a la societat occidental ha estat, des del seu origen, el mecànic reduccionista. Ha considerat l'ésser humà, a més, com una realitat material, sovint aïllada i independent del seu entorn. En particular, la biomedicina o la medicina científica s'ha centrat en l'estudi i comprensió de l'organisme a partir de l'anàlisi de la seva estructura (anatomia) i funció (funció). D'altra banda, les teràpies complementàries, en general, parlen de l'existència d'una energia o força vital com a motor de la vida, i fonamenta el seu mètode en l'estudi de les relacions i interconnexions de les diferents parts de l'organisme en el qual el tot va més enllà de la suma de les seves parts. Així mateix, les teràpies complementàries assumeixen que per a la comprensió i estudi de l'ésser humà, aquest no es pot aïllar de l'ambient en què s'ha desenvolupat i viu.

Tot i les diferències aparents entre la biomedicina i les teràpies complementàries, entendre aquestes segons els principis del mètode científic ajudaria indubtablement a establir una connexió amb el sistema biomèdic actual i facilitar, d'aquesta manera, la seva comprensió i acceptació per part de la comunitat científica. D'altra banda, i per estrany que sembli, el llenguatge i pensament de les teràpies complementàries està més a prop de conceptes de la física moderna i d'altres moviments científics avantguardistes com el pensament sistèmic que el del vigent model biomèdic.

L'objectiu principal del present article i la segona part d'aquest (*Metodologia científica per a l'anàlisi de les teràpies complementàries integradores II*) és descriure les particularitats de la recerca científica en teràpies complementàries.

**PARAULES CLAU:** Teràpia complementària. Medicina no convencional. Medicina integradora. *Integrative medicine*. Medicina basada en l'evidència. Biomedicina. Medicina científica. Recerca bàsica. Recerca clínica. Epistemologia.

### CLASSIFICACIÓ DE LES TERÀPIES COMPLEMENTÀRIES

Des d'un punt de vista acadèmic existeixen diverses classificacions sobre les teràpies complementàries, però la que més s'ajusta a la realitat d'aquestes és la que ha fet el *National Center for Complementary and Integrative Health* (NCCIH, en els seus inicis conegut per *National Center for Complementary and Alternative Medicine - NCCAM -*), centre que depèn del *National Institutes of Health* (NIH) dels EUA. Segons aquest organisme, es defineixen 5 grups de teràpies no convencionals: sistemes mèdics alternatius, intervencions ment-cos, tractaments basats en la biologia, teràpies basades en la manipulació i el cos, i teràpies energètiques (vibracionals).

### LA RECERCA CIENTÍFICA I LES TERÀPIES COMPLEMENTÀRIES

Ciència (del llatí, *scientia*), etimològicament, és un conjunt de coneixements dels principis i les causes obtinguts per mitjà del raonament. Tanmateix, a partir del segle XIX, el camp semàntic de la paraula 'ciència' se cenyeix al coneixement organitzat de la realitat mitjançant el mètode científic. Aquesta restricció, per tant, implica que l'obtenció de nous coneixements i la seva aplicació per a la solució a interrogants o problemes, o el tractar d'explicar determinades observacions de la realitat, des d'un punt de vista científic, es duu a terme a través d'un procés de recerca, fonamentat principalment en l'experimentació, i mitjançant l'aplicació del mètode científic.

En biomedicina o medicina científica, l'interrogant principal d'estudi és la malaltia i l'objectiu és la generació d'intervencions terapèutiques, com són els medicaments, la cirurgia i les intervencions físiques, per tractar les malalties. És a dir, el seu objectiu és analitzar i comprendre mitjançant l'experimentació i a través dels dos pilars del mètode científic (reproductibilitat i falsabilitat) la fisiopatologia de les malalties i els mecanismes d'acció dels tractaments, l'eficàcia i la seguretat de les intervencions terapèutiques, i la relació cost-benefici dels tractaments aplicats. Amb tot, hom ha de tenir molt present que aquesta visió biomèdica de la realitat queda contextualitzada per:

- un concepte de l'Univers, incloent a l'ésser humà, que està format per matèria (àtoms, molècules);
- una comprensió de la Naturalesa a partir de l'anàlisi de les parts, preocupant-se dels fenòmens reals que es poden mesurar, quantificar;
- una condició humana dualista, en la que ment i cos són dos sistemes diferents i el que succeeix a la ment no sempre ni de la mateixa manera repercuteix en el cos, i a l'inrevés;
- un sistema metodològic basat en el principi de causalitat probabilística (ja no determinística);

- un diagnòstic fonamentat en l'objectivació d'una alteració estructural i/o funcional, i una comprensió de la curació basada en el tractament de les malalties a partir de les diferents intervencions terapèutiques de les que es disposen;
- una orientació en l'ús de les intervencions terapèutiques centrada en el tractament de la malaltia del pacient, i en l'ús de tractaments, generalment específics per cada malaltia i que són aplicats de forma universal, concebuts com una lluita contra la causa.

El mètode d'estudi que la biomedicina o medicina científica ha aplicat des de fa dècades i que a través de la recerca bàsica i la recerca clínica ha generat tot el coneixement actual sobre l'estructura i la funció d'un individu sa i sobre el que té lloc quan aquest emmalalteix i es tracta.

És amb aquest mètode biomèdic que s'investiguen les teràpies complementàries amb el propòsit de comprendre els mecanismes d'acció, i l'eficàcia i la seguretat de les diferents intervencions terapèutiques que les conformen; aquest mètode és útil per entendre, des d'una perspectiva científica, les teràpies complementàries. Tanmateix, el coneixement científic generat sobre elles és parcial i no explica en la seva totalitat per què poden funcionar, doncs existeix també un context particular que ha fonamentat el mètode de les teràpies complementàries i que és diferent al biomèdic:

- un concepte de l'Univers, incloent a l'ésser humà, que s'ha format a partir d'una energia o força vital;
- una comprensió de la Naturalesa més holística, més sistèmica, on el subjecte, l'observador, determina la realitat;
- un sistema metodològic basat en el principi de correlació;
- una condició humana unitària, on ment i cos estan interconnectats, i la malaltia és a la vegada física i mental;
- un enfocament del tractament que té com objectiu restablir la salut, a partir dels processos fisiològics d'autocuració, reequilibrant de nou l'organisme;
- una orientació en l'ús de les intervencions terapèutiques centrada en la curació del pacient però també del seu entorn, on els tractaments són universals i sistèmics però es personalitzen per a cada individu.

Per tot això, és important que, a banda de la informació biomèdica actual, es complementi aquesta amb coneixement d'altres disciplines científiques com són la psiconeuroendocrinoimmunologia, la mecanobiologia, el bioelectromagnetisme, la Teoria General de Sistemes,

la importància del factor humà en el tractament<sup>1</sup> o de la promoció de la salut entre d'altres, o la implementació a la recerca de les teràpies complementàries dels estudis qualitius, recerca experimental de casos únics o altres models de recerca com és el de Sistemes Complets.<sup>2</sup> En aquest sentit, el Dr. Avon proposa que sempre que s'investigui cal tenir en compte que l'ús de diferents tipus d'investigació és complementari i que aquesta complementarietat ha de resultar en el desenvolupament d'una evidència científica equilibrada i madura.

### CONDICIONANTS METODOLÒGICS PER A LA RECERCA CIENTÍFICA EN TERÀPIES COMPLEMENTÀRIES

Deu condicionants o reptes metodològics fonamentals a l'hora de fer recerca en teràpies complementàries han estat definits pel Dr. Caspi, director de l'*Integrative Medicine Section*, del *Rabin Medical Center (Beilinson Hospital)* d'Israel, i apareixen al llibre *Medicina Integrativa* (2a edició, capítol 7: La medicina basada en la evidència i la toma de decisions clíniques). Els autors recomanen la seva lectura per tal d'aprofundir en el contingut de cadascun dels reptes:

1. La majoria de les intervencions en medicina complementària i alternativa (MCA) s'administren com a part d'un programa assistencial, en tant que la major part de la recerca en medicina basada en l'evidència (MBE) estàndard està orientada a analitzar una intervenció cada vegada.
2. La majoria de les intervencions en MCA exigeixen la individualització dels tractaments, en tant que la recerca rigorosa exigeix l'estandardització dels protocols d'intervenció.
3. La majoria de les intervencions en MCA representen més d'un tipus de procediment dintre de les diferents modalitats (p. ex. acupuntura tradicional *versus* acupuntura contemporània o acupuntura segmentària; p. ex. acupuntura segons la medicina tradicional xinesa *versus* acupuntura segons la medicina tradicional japonesa).
4. Totes les intervencions mèdiques, siguin MCA o de biomedicina, tenen una barreja d'elements específics i no específics que són impossibles de separar. Els específics (característics o definitius) tenen a veure amb la intervenció (p. ex. l'aplicació de l'agulla en un tractament amb acupuntura) mentre que els inespecífics (incidentals o contextuals, i els elements preliminars) tenen a veure amb els elements de suport de la intervenció, els quals no són indispensables però augmenten l'efi-

càcia de la intervenció (p. ex. l'ambient en el qual s'administra un tractament amb acupuntura).<sup>3</sup>

5. La manca de coneixement suficient previ a l'assaig o les conclusions errònies sobre una intervenció en MCA (p. ex. els components botànics actius d'una planta medicinal) poden portar a dissenys d'estudi esbiaixats i a l'anàlisi de la intervenció equivocada.
6. D'una manera similar a altres intervencions en medicina (p. ex. psicoteràpia, cirurgia), moltes modalitats d'MCA no poden ser analitzades utilitzant el mètode del doble emmascarament. Aquest punt és important també a l'hora de dissenyar els estudis en el camp de la fisioteràpia.
7. D'una manera similar a totes les intervencions en medicina que són dependents de l'operador (p. ex. psicoteràpia, cirurgia, fins i tot l'ecografia), la pregunta és: qui ha de proporcionar el tractament dins l'estudi? És a dir, quines són les característiques del terapeuta que aplica la intervenció? per exemple, els anys d'exercici professional poden influir en l'efectivitat de la intervenció. Aquest punt és també determinant en el camp de la fisioteràpia.
8. Quin és el control correcte en la recerca en l'MCA basada en l'evidència: placebo? simulació? història natural? assistència de referència? una altra sèrie integradora? La selecció del grup control més apropiat té profundes ramificacions tant en la realització de l'estudi com en la seva interpretació.
9. Els principis d'aleatorització i emmascarament contrasten dràsticament amb la filosofia bàsica de moltes intervencions en MCA que valoren l'empoderament del pacient, és a dir la corresponsabilitat del pacient en el tractament de la seva malaltia, i fan explícita l'expressió de preferència en les decisions assistencials per part del pacient.
10. La qüestió del resultat. La majoria dels assaigs clínics terapèutics (més que preventius) basats en l'evidència són a curt termini i tenen un espectre de resultats reduïts. La majoria de les malalties d'estudi són cròniques, i la major part dels estudis aleatoritzats control en MCA i biomedicina són a curt termini. En MCA es considera, sovint, que la curació no és un fenomen lineal i, per tant, que es requereix temps per desfer les alteracions cròniques i per restablir l'homeòstasi.

<sup>1</sup> Aquest tema ha estat tractat a l'article "La resposta placebo i nocebo: la importància del factor humà en el tractament", inclòs en el número XVI d'*Actualitzacions en fisioteràpia*.

<sup>2</sup> Aquest tema serà tractat al següent article: "Metodologia científica per a l'anàlisi de les teràpies complementàries i integradores II".

<sup>3</sup> Veure l'article "La resposta placebo i nocebo: la importància del factor humà en el tractament", inclòs en el número XVI d'*Actualitzacions en fisioteràpia*.

### BIBLIOGRAFIA I INFORMACIÓ ADDICIONAL

1. Avon J. In defense of pharmacoepidemiology - Embracing the Yin and Yang of drug research. *N Engl J Med.* 2007; 357:2219-21.
2. Borrell i Carrió, F. El modelo psicosocial en evolución. *Med Clin.* 2002; 119(5):175-9.
3. Briggs JP, Killen J. Perspective on complementary and alternative medicine research. *JAMA.* 310(7): 691-2.
4. Capra F. La trama de la vida. 3ª ed. Barcelona: Anagrama; 2009.
5. Capra F. El Tao de la física. 9ª ed. Málaga: Sirio; 2010.
6. Dalmau-Santamaria I, González B, Castellano B. Formación en medicina no convencional en el plan de estudios del grado de medicina de la Universidad Autónoma de Barcelona. *RIA.* 2011; 5(2): 68-71.
7. Esquirol Causa J, Herrero Vila E, Sánchez Aldeguer J. Metodologia i estadística per a professionals de la salut. (Trivium 5) II- Bases de l'estadística i del disseny d'estudis científics. Bellaterra (Barcelona): Servei de Publicacions de la Universitat Autònoma de Barcelona; 2012.
8. Fønnebo V, Grimsgaard S, Walach H, Ritenbaugh C, Norheim AJ, MacPherson H, Lewith G, Launsø L, Koithan M, Falkenberg T, Boon H, Aickin M. Researching complementary and alternative treatments--the gatekeepers are not at home. *BMC Med Res Methodol.* 2007 11;7:7. Disponible a: <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/7/7> (consultat el 18/04/2017).
9. Jewell DV. Guide to Evidence-Based Physical Therapy Practice 3rd ed. Jones and Bartlett Learning, LLC. Burlington, MA. 2014.
10. NCCIH: National Center for Complementary and Integrative Health [Internet]. EUA. Disponible a: <http://nccih.nih.gov>
11. Popp FA. Principles of complementary medicine in terms of a suggested scientific basis. *Indian J Exp Biol.* 2008; 46(5):378-383.
12. Rakel D. Medicina Integrativa. 2a ed. Barcelona: Elsevier Masson; 2009.
13. Teut M, Linde K. Scientific case research in complementary and alternative medicine - a review. *Complement Ther Med.* 2013; 21(4):388-95.
14. Verhoef MJ, Casebeer AL, Hilsden RJ. Assessing efficacy of complementary medicine: adding qualitative research methods to the "Gold Standard". *J Altern Complement Med.* 2002; 8(3):275-81.
15. Veziari Y, Leach MJ, Kumar S. Barriers to the conduct and application of research in complementary and alternative medicine: a systematic review. *BMC Complement Altern Med.* 2017; 17(1):166. Disponible a: <https://bmccomplementalternmed.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12906-017-1660-0> (consultat el 18/04/2017).