# EVALUACIÓN DE UN ESTUDIO CLÍNICO SOBRE EL EFECTO DE LA ORACIÓN INTERCESORA REMOTA EN PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS[1]

## CRITICAL APPRAISAL OF A CLINICAL STUDY ON THE EFFECT OF REMOTE INTERCESSORY PRAYER IN SEVERELY ILL PATIENTS

[2] María Inés Sarmiento Medina


### Resumen

**Introducción.** Las medicinas alternativas y complementarias son un recurso de salud de amplia difusión en la población general, sin embargo su eficacia clínica es materia de discusión. Algunas instituciones reconocidas en este campo sugieren que las investigaciones sobre los diversos tratamientos deben seguir los mismos requisitos de calidad y de evaluación de la evidencia que las de cualquier intervención médica alopática y someterse a los mismos criterios de verificación de cualquier innovación científica en salud.

**Objetivo.** Evaluar críticamente un ensayo clínico publicado sobre el efecto de la oración intercesora remota (OIR), en pacientes críticos hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos.

**Metodología.** Se revisó el estado del arte de la investigación sobre el efecto de la OIR y se describieron puntos de controversia. Se analizó la argumentación que ofrece el

### Abstract

**Introduction.** Complementary and alternative medicines are a health resource widespread in the general population, but its clinical efficacy is a matter of discussion. Some recognized institutions in this field suggest that research on complementary therapies should follow the same quality requirements and evaluation of the evidence than any allopathic medical intervention and undergo the same quality standards.

**Objective.** To critically evaluate one published clinical trial on the effect of remote intercessory prayer in critically ill patients hospitalized in an intensive care unit.

**Methodology.** It was done a review of the research on the effect of remote intercessory prayer and a description of the points of dispute. It was made an analysis of the backgrownd and the argument, the methodological issues and the interpretation of results. A guide designed


Recibido el 25/08/2013
Aprobado el 10/10/2013

1. Reflexión sobre el estudio clínico: "Efecto de la oración de intercesión sobre la evolución de pacientes críticamente enfermos" Revista Salud Bosque 2012;2(2):22-8.

2. Médica, Especialista en Epidemiología, Universidad de Antioquia. M.Sc. en Bioética Universidad El Bosque. Profesora asociada Facultad de Medicina Universidad El Bosque, Bogotá, D.C. Colombia. sarmientomaria@unbosque.edu.co

estudio y se evaluaron críticamente los aspectos relacionados con el diseño, la recolección de información y la interpretación de resultados. Se utilizó la guía de evaluación elaborada por el *National Collaborating Centre of Methods and Tools de McMaster University*, del Canadá, que se fundamenta en los criterios compilados por Gordon Guyatt y Drummond Rennie (2002).

**Resultados.** Se observa ausencia de un marco teórico que fundamente el fenómeno de investigación y fallas metodológicas en la distribución aleatoria, el enmascaramiento, la estandarización de la intervención y la valoración e interpretación de los resultados.

**Conclusión.** El estudio no cumple los criterios de calidad de los ensayos clínicos y la evidencia aportada no puede aplicarse a ninguna población. En la literatura científica revisada se menciona que este tipo de problemas son frecuentes en estudios sobre medicinas alternativas.

**Palabras clave.** (Términos DeCS): *Ensayos clínicos como asunto; estudios de evaluación; terapias complementarias; terapias espirituales.*

by the National Collaborating Centre of Methods and Tools of McMaster University was used.

**Results.** It was observed an absence of a theoretical framework of research phenomenon and methodological flaws in randomization, blinding, standardization of intervention, outcomes assessment and interpretation of results.

**Conclusion.** The study does not meet the quality criteria of clinical trials and the evidence provided could not be applied to any population. The revised literature mentions that such problems are common in research on alternative and complementary therapies.

**Keywords.** *Clinical trial as topic; evaluation research, validation studies as topic, complementary medicine.*

## INTRODUCCIÓN

El uso de las llamadas medicinas alternativas o complementarias está considerablemente difundido en la población general, sin embargo, su eficacia y su seguridad solo excepcionalmente se han demostrado científicamente. Las reflexiones por parte de los practicantes de estas terapias y las críticas que se hacen desde fuera son numerosas, y algunas incisivas, pues advierten sobre el carácter lucrativo de la oferta de diversas intervenciones cuyo beneficio real debe ser evaluado, ya que el gasto de los ciudadanos destinado a estos tratamientos es muy alto. Solamente en los Estados Unidos se reportó en el año 2007 que este rubro correspondió a 34 billones de dólares (1).

El Centro Nacional de Medicinas Alternativas y Complementarias, que forma parte del grupo de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, recomendó en el año 2009 que a éstas medicinas alternativas y complementarias se debían aplicar los mismos principios y requisitos de evidencia de eficacia que se aplican actualmente a la llamada medicina convencional, con el fin de hacer un manejo ético y responsable al aplicarlas en los pacientes (2). Esto significa que se está haciendo un llamado a la aplicación de criterios rigurosos en lo que respecta a los diseños de investigación y evaluación de la evidencia de su eficacia y sus efectos indeseables.

La aplicación de estos criterios implica la publicación de las investigaciones en revistas científicas con el fin de que se sometan a ser evaluadas bajo las reglas de las comunidades científicas y respondan a estándares de calidad relacionados con el lenguaje, la lógica, el rigor, la validez interna y externa, la reproducibilidad y la ética. En una primera instancia, los trabajos son analizados por expertos que conforman los comités editoriales de dichas revistas y, una vez publicados, los lectores también juzgan la calidad, evalúan los métodos, interpretan los resultados y deciden si sus conclusiones son aplicables a las situaciones cotidianas de su práctica profesional.

Existen numerosos instrumentos que se han estandarizado para medir de la manera más completa posible la calidad de los diversos estudios. Entre ellos se destacan las guías propuestas por la iniciativa STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology)* (3), el programa CASP (*Critical Appraisal Skills Programme*) del Reino Unido (4), el SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*) (5), también del Reino Unido, el grupo CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) con la actualización *Research Methods & Reporting* (6) y la conocida escala de Jadad (7), propuesta en Oxford por el investigador colombiano Alejandro Jadad y su grupo.

La mayoría de estas guías tienen en común que evalúan, entre otros, los aspectos metodológicos básicos de los estudios de investigación cuantitativa en el campo de la salud, como son: el diseño apropiado para la pregunta de investigación, las definiciones operativas, la medición adecuada y precisa, el control de los sesgos, la selección de los individuos incluidos en el estudio, la distribución y comparabilidad de los grupos y la interpretación de los resultados.

La técnica experimental, característica de las ciencias naturales, exige un diseño metodológico preciso y riguroso con el fin de garantizar la reproducibilidad. No obstante, el conocimiento científico, más allá del experimento, se caracteriza por el aporte que pueda hacer a la consolidación de teorías explicativas de los fenómenos de la naturaleza (8, 9) . Por ello, todo experimento científico se mueve en el campo del conocimiento existente, es decir, de las teorías explicativas aceptadas en el momento con el fin de cuestionarlas, refutarlas o reforzarlas con nuevas o mejores hipótesis para poner a prueba.

Este trabajo de análisis crítico tendrá en cuenta los aspectos metodológicos, pero también algunos supuestos teóricos y epistemológicos que aparecen tácita o explícitamente en el artículo de la sanación mediante la oración a distancia u oración intercesora remota (OIR). Se consideró necesario hacer una revisión sobre los desarrollos de la investigación en este campo ya que es poco conocido y en el estudio analizado no se presenta un contexto científico del tema.

## METODOLOGÍA

El examen de los supuestos teóricos y epistemológicos se hizo con base en la argumentación presentada en todos los capítulos del trabajo.

Para el examen de los aspectos metodológicos, se utilizaron los criterios compilados por Guyatt y Rennie en 2002 (10) y adaptados para un formato diseñado por el *National Collaborating Centre of Methods and Tools, de McMaster University* de Canadá (11).

## RESULTADOS

### Aspectos teóricos y epistemológicos

**Fundamentos teóricos.** El artículo no tiene una estructura teórica que presente los avances, las inconsistencias o las áreas del conocimiento en construcción sobre el tema de la sanación a distancia en general ni sobre los mecanismos mediante los cuales se produce o podría producirse la supuesta relación causa-efecto de la OIR en la evolución de los pacientes. Tampoco presenta una definición operativa del fenómeno de investigación particularmente de la medida de intervención que se está sometiendo a prueba.

Para analizar el artículo y tener una comprensión más amplia de la OIR y de los desarrollos científicos en este campo, fue necesario consultar otras fuentes.

La OIR es un caso especial de las medicinas alternativas y complementarias, pues no se hace una intervención directa sobre el paciente, en razón a que no es una terapia física, ni química ni psicológica a la cual se exponga éste de manera presente, consciente y autónoma. Es una acción a distancia realizada por otras personas quienes, fundamentadas en una creencia religiosa, buscan mediar entre el enfermo y Dios, suplicándole que actúe mediante su poder sobrenatural para que el enfermo se cure. No es un requisito que el paciente tenga conocimiento de que se está pidiendo por él, ni tampoco que esté presente durante el procedimiento (12).

Algunas personas han atribuido la mejoría o la curación del enfermo a la OIR y su difusión ha permitido configurar dos tipos de explicaciones, ambas metafísicas: una fundamentada en creencias religiosas y otra fundamentada en energías o fuerzas desconocidas por la ciencia actual. Como es de esperarse, existe controversia sobre si el asunto de la curación a distancia mediante la oración, en cuanto metafísico, podría o debería ser abocado por la investigación científica. Hay posturas y cuestionamientos desde diversas perspectivas.

La explicación religiosa se sustenta en dos de los dogmas de la religión católica: Dios es todopoderoso y Dios es infinitamente bueno (13). Mediante la oración, los hombres en su inferioridad piden encarecidamente a Dios que les quite el sufrimiento y la enfermedad, y Dios, en su infinita bondad, atiende sus ruegos y cura a los enfermos.

A esta explicación le surgen varias objeciones que son de difícil respuesta desde el pensamiento científico:

1. Si la voluntad de Dios cede ante los ruegos de los hombres, entonces el poder de los hombres sería superior al poder de Dios. De ser así, entraría a cuestionarse el principal dogma religioso de que Dios tiene poder supremo sobre todo el universo.
2. Si la sabiduría de Dios es infinita, no puede incurrir en el error. Entonces, no podría deshacer el

curso de su decisión sobre la enfermedad o la curación de un paciente como respuesta a las oraciones y súplicas de los hombres, pues su decisión era la más acertada en su momento.

3. Si la bondad de Dios es infinita, no estaría bien actuar solo a favor de los enfermos por quienes piden los rezadores, pues los demás estarían sufriendo, desprotegidos de la acción divina. Se estaría cuestionando la bondad y justicia de la acción divina.
4. Si la sabiduría de Dios es infinita, Él tiene conocimiento de lo que más le conviene a cada individuo, ya sea curarse, morir o sufrir, independientemente de que los hombres pidan o no por él. Entonces, ¿por qué es necesario recurrir a los intercesores?
5. Si la oración intercesora funciona beneficiosamente para el paciente puede atribuirse a la voluntad de Dios, pero si no lo hace, también puede atribuirse a la voluntad de Dios. ¿Cómo podría dilucidarse entonces su efecto?

De los anteriores cuestionamientos puede deducirse que no hay un razonamiento que pueda explicar desde la lógica una relación causa-efecto que tiene su fundamento en una creencia religiosa. Además nunca será posible probar desde la ciencia la existencia de un ser superior. La única justificación que puede ofrecerse es que se trata de una creencia por la fe, es decir, que no necesita ser demostrada.

Otra corriente mucho menos fuerte y con menos adeptos, es la que propone que el efecto de la OIR puede ser comprendido desde energías, fuerzas mentales desconocidas, una especie de ondas que se transmiten de un cerebro a otro y que actúan sobre un organismo entero para curarlo. Parece ser que el fenómeno de esta oración sería similar al descrito para la telepatía, la psicoquinesia, la telequinesia y otros del campo de la parapsicología. En dicha corriente se encuentran argumentos a favor y en contra de la investigación en este campo, como los siguientes:

1. Si las intenciones mentales mediante la OIR no producen mejoría en los pacientes, los médicos deberían evitar que sus pacientes recurrieran a ella. Si, por el contrario, la oración demuestra resultados beneficiosos, es un deber ético y una responsabilidad estudiar este fenómeno y ofrecer a los pacientes la oportunidad de acceder a ella. Por estos motivos, no debe descartarse de plano la investigación en este campo (14).
2. No tiene sentido investigar sobre la OIR, pues no es posible diferenciar sus efectos de otros fenómenos paranormales como los de la telepatía o la clarividencia (15).
3. En recientes estudios en el campo de la física, se afirma que se ha encontrado un efecto distante de la consciencia humana sobre microsistemas electrónicos. Esto abre la posibilidad de que muchas consciencias que actúan simultáneamente en el momento de la oración, puedan actuar de manera remota sobre un organismo vivo fenómeno que debe ser investigado (16).
4. Actualmente, el vacío del conocimiento sobre la consciencia, la mente y el cerebro, es muy grande y desconocemos muchos de sus mecanismos. Entre ellos podría estar la respuesta a la sanación mediante la OIR, se debe seguir investigando (17).

De lo anterior se deduce que el hecho de que una persona se cure cuando se esperaba que su condición empeorara debido a sus circunstancias críticas, puede interpretarse de diversas maneras, es decir, con base en una red de creencias particular. Se han mencionado algunas de ellas. Desde el contexto religioso, se interpretaría como la demostración del poder de Dios, y no requiere ninguna otra explicación. Desde el no religioso, se interpretaría como debida a mecanismos aún desconocidos para la ciencia, que podrían actuar sobre las estructuras biológicas y transformarlas. Desde el contexto científico tradicional, es un fenómeno que se ubica por fuera del ámbito de los problemas científicos y no se enmarca en ninguna de las teorías explicativas de los fenómenos naturales aceptadas, por lo cual no debe ser objeto de estudio de la ciencia. Sobre todo, porque es imposible demostrar la existencia de un ser todopoderoso sometiéndose al rigor de la experimentación científica.

Se han hecho también críticas desde la ética, argumentando que las investigaciones sobre la OIR, que pretenden utilizar diseños propios de los estudios clínico-terapéuticos, deberían tener en cuenta los principios éticos de la investigación clínica como el consentimiento informado para participar y el control de posibles efectos secundarios (18).

Finalmente, hay una crítica fuerte desde el punto de vista epistemológico en la que se argumenta que estos ensayos clínicos sobre la OIR no tienen un soporte teórico y que no se pueden calificar como científicos, pues son solo recopilación y análisis estadístico de observaciones, además no cumplen requisitos de calidad en cuanto a precisión de la medición de la

intervención y del efecto y tienen gran cantidad de sesgos debido a: imposibilidad de enmascaramiento, dificultad para contrastar con un placebo y falta de control sobre la intervención. Giacomini resalta que los hallazgos de estos ensayos clínicos no se pueden interpretar a la luz de una teoría y que, aunque se lograra una evidencia empírica suficiente, se debe ser escéptico en ausencia de buenos argumentos causales (19).

Gaudia afirma lo siguiente: "[…] in my opinion, it represents we are witnessing a serious degeneration of the meaning of the terms 'medical research', and/or 'scientific research' […]." y está de acuerdo con quienes opinan que no se deben destinar dinero ni esfuerzos científicos que desgastan a evaluadores, investigadores y pacientes, en estudios con tantas inexactitudes y tan pobres resultados prácticos (20).

Turner comparte esta opinión y agrega que es posible que la intención de estos investigadores sea la de "revestir sus puntos de vista religiosos con un aire de autoridad científica" y que, aunque los estudios no sean conclusivos y tengan errores importantes, se logra que el tema de la oración ocupe un lugar en las revistas científicas de prestigio. Con este argumento concluye que no se justifica tratar de replicar estos estudios o corregir sus errores metodológicos, pues no habría un genuino interés científico (18).

Con este contexto que presenta los desacuerdos, controversias, inconsistencias y cuestionamientos sobre el tema, se pasa a analizar los supuestos sobre los cuales el investigador fundamentó su trabajo.

## Argumentación del artículo

El autor construye su argumentación apoyado en tres supuestos:

1. La relación entre la OIR y la mejoría de la enfermedad es un fenómeno que ya se ha investigado previamente. Se apoya en cinco estudios, cuatro de los cuales afirman que hay una relación beneficiosa y, uno una relación perjudicial. De esos hallazgos el autor infiere que hay evidencia de una relación causal entre la OIR y la mejoría del paciente y no contempla otras explicaciones posibles para dichos resultados.
2. Es necesario hacer estudios de alta exigencia metodológica, según se expone en el texto: "experimentos controlados con asignación aleatoria, con doble y triple enmascaramiento", que aporten mayor evidencia sólida y convincente. De esta afirmación se deduce que el autor se propuso realizar un estudio con estas características.
3. El caso de pacientes de la unidad de cuidados intensivos ha sido poco explorado, por lo tanto, es necesario hacer otro estudio que utilice estrategias científicas de alto estándar para verificar la relación causal entre la OIR y la curación, con el fin de incrementar la evidencia existente.

**Comentario**. El recurso epistemológico de llegar a una conclusión que predice o explica un fenómeno natural a partir de observaciones que se repiten, se ha descrito como el error de inducción o 'verificacionismo' (sic.). Esta forma de conocimiento es una falacia, porque no importa cuán grande sea el número de observaciones que confirmen una afirmación, nunca será posible llegar a conclusiones verdaderas (universales) sobre un fenómeno, ya que una sola observación contraria podría desmentirla (9).

A este error de inducción se suma que se pasan por alto advertencias sobre las limitaciones metodológicas que los investigadores citados han expuesto en sus publicaciones, así como también se omiten las posibles explicaciones alternativas que han propuesto ellos mismos a sus hallazgos, tomando únicamente las conclusiones que están a favor de la hipótesis de la relación causal que acepta el investigador. Por ejemplo, Sicher y cols.[21] (uno de los trabajos tomados como referencia por el autor) afirman lo siguiente respecto a la sanación a distancia y su efecto sobre la evolución en pacientes con SIDA:

> *"The findings of decreased medical utilization, fewer and less severe new illnesses, and improved mood for the treated group compared with the controls support a positive therapeutic effect of DH [Distant Healing]. This outcome is difficult to explain, particularly in this double-blind study where subjects, physicians, and study personnel did not know who was in the treatment group.*
>
> *There are two explanations other than a DH effect that, in principle, could explain these data.*
>
> *First, differences between the group outcomes might be attributed to baseline medical or treatment differences [...] It does remain possible, however, that combinations of baseline variables or differences in some unmeasured variable may have influenced outcomes.*
>
> *[...] A second possible explanation for the data is an expectation or placebo effect, as when*

*patient improvement occurs due to a belief about the effectiveness of a treatment*

*[...] We cannot eliminate the possibility that hope or expectation as reflected by the subject's guess may have affected CD4+ count, but CD4+ count did not differ between the two study groups, so it does not seem likely this factor affected the differential study outcomes […]".*

Tampoco se tienen en cuenta las conclusiones y recomendaciones que presentan estudios de alto valor de evidencia, como algunas revisiones sistemáticas y meta-análisis que cuestionan de manera consistente la calidad metodológica de los ensayos clínicos sobre la OIR y, por consiguiente, también sus conclusiones.

Por ejemplo, Masters y Spielmans (22) en su revisión sistemática de 15 ensayos clínicos afirman:

*"The updated findings continue to support our conclusion that there is no scientifically discernable effect for distant intercessory prayer on health and that several potential moderating variables, in fact, do not moderate the results.*

*[…] Thus, we again conclude that scientists interested in the effects of prayer on health should turn their attention away from studies of distant intercessory prayer and instead should focus on those areas where the effects of prayer may be conceptualized in terms of naturally occurring mechanisms that are within the domain of study of several branches of science, including psychology, biology, physiology, and medicine […]."*

Astin y cols (23), en su revisión sistemática de 23 ensayos clínicos de sanación a distancia incluyendo imposición de las manos, afirman:

*"[…] the methodological limitations of several studies (such as inadequate power, failure to control for baseline measures, and heterogeneity of patient groups) make it difficult to draw definitive conclusions.*

*A major limitation of our review was the heterogeneity of the trials (both in terms of treatment and outcomes), which precluded formal quantitative analyses.*

*Furthemore, despite our restrictive inclusion criteria, we identified several methodological limitations in the trials that made qualitative interpretation of the findings difficult. Thus, the results of our review must be interpreted with caution.*

*Despite the methodological limitations that we have noted, given that approximately 51% (13 of 23) of the randomized, placebo-controlled trials of distant healing that we reviewed showed a positive treatment effect, we concur with the summary conclusion of the Cochrane Collaboration's review of prayer studies that the evidence thus far warrants further study […]".*[3]

El grupo Cochrane (24) con su revisión de 9 ensayos clínicos sostiene que:

*"[…] There was no evidence that prayer affected the numbers of people dying from leukaemia or heart disease (OR 1.11, CI 0.79-1.56, n=1424). Intercessory prayer did not clearly decrease the odds of people with heart problems experiencing a bad or intermediate outcome (OR 0.8, CI 0.64-1.00, n=1444) but this finding was moved towards the null by inclusion of a negative assumption for those who were dropped from the analysis in one study. Prayer increased the odds of readmission to the Coronary Care Unit (OR 1.54 CI 1.02-2.33, n=1406) but these results are made significantly negative by the inclusion of an assumption of poor outcome for those not accounted for in the final analyses.*

*[…] Data in this review are too inconclusive to guide those wishing to uphold or refute the effect of intercessory prayer on health care outcomes. In the light of the best available data, there are no grounds to change current practices. There are few completed trials of the value of intercessory prayer, and the evidence presented so far is interesting enough to justify further study. If prayer is seen as a human endeavor it may or may not be beneficial, and further trials could uncover this. It could be the case that any effects are due to elements beyond present scientific understanding that will, in time, be understood. If any benefit derives from God's response to prayer it may be beyond any such trials to prove or disprove".*

En el siguiente punto se analizan los aspectos metodológicos del artículo, con el fin de evaluar su validez interna siguiendo la guía descrita en la metodología.

## Aspectos metodológicos

1. ¿Los resultados son válidos?

   1.1. ¿Los participantes fueron asignados aleatoriamente? (No hay claridad.)

El autor presenta un complicado y confuso proceso de asignación aleatoria, que dice textualmente:

*"[…] Se hizo el apareamiento para tratar de controlar al máximo las variaciones de resultados que se pudieran relacionar con la gravedad propia de la enfermedad. Las variables fueron edad y puntaje SAPS 3. Estas dos variables se utilizaron para formar los pares de sujetos. Primero se computó un índice z por cada individuo por cada variable, sustrayendo la media para todos los sujetos y dividiendo el resultado por la desviación estándar de todos los sujetos. Posteriormente, se computaron las diferencias en índices z para sumas de cuadrados de los pares. Para cada sujeto se calculó la diferencia promedio con respecto a los demás. Empezando con el sujeto con la mayor diferencia, se apareó con el siguiente más cercano. Los dos sujetos apareados se eliminaban de la lista y el proceso se corrió hasta completar los 100 pacientes. Se empleó una tabla de números binarios aleatoria generada por el computador, para asignar un miembro de cada par al grupo de oración o al grupo control […]".*

**Comentario**. Al tratar de dilucidar el proceso que se siguió se concluye que, para que se pudiera hacer una asignación de tal forma, era necesario que los 100 pacientes del estudio estuvieran listos a la vez para iniciar el procedimiento con el fin de calcular el valor z para las dos variables mencionadas y poder conformar cada pareja, ya que es imposible obtener el promedio y la desviación estándar de un conjunto dado si este se mantiene abierto y permanentemente están ingresando elementos. Menciona, también, que los dos sujetos se eliminaban de la lista, lo cual confirma que debía haber una lista inicial de los 100 participantes. En el artículo no se señala la forma en que se reunió a los pacientes para hacer el emparejamiento mencionado, lo cual deja dudas sobre la manera en que se hizo realmente, ya que, teniendo en cuenta que se trata de pacientes en estado crítico, en una unidad de cuidados intensivos de una ciudad pequeña como es Tunja, parece muy poco probable que se pudiera disponer de una cantidad tal de enfermos de manera simultánea para iniciar el estudio.

Revisando las fuentes citadas en otros apartes del trabajo, se encontró que para este estudio se tomó exactamente la metodología que habían aplicado Sicher y cols. en su ensayo clínico sobre el efecto de la OIR en pacientes con SIDA y que dice textualmente:

*"[…] Pair matching was done to control as much as possible for variation in outcomes that might be related to major disease progression and survival predictors, as indicated by the pilot study and in the medical literature (6, 11). The variables were age, baseline CD4+ (T cell) count, and history of ADDs (sum of previous and current ADDs). These three variables were used to form matched subject pairs. First, a normalized z score was computed for each subject for each variable by subtracting the mean for all subjects and dividing the result by the standard deviation for all subjects. Next, all pair wise sums-of-squared differences in z scores between subjects (over the three variables) were computed. For each subject, an average difference from all the other subjects was calculated. Starting with the subject with the largest average difference, the closest match was found. The two matched subjects were eliminated from the list and the procedure was iterated until all 40 subjects were paired. A computer-generated binary random number was then used to randomly assign one member of each pair to treatment and one to control […]"* (21).

Es de notar que ellos sí disponían del conjunto completo de 40 pacientes para iniciar el estudio, pues eran pacientes crónicos ambulatorios, que asistían a los programas de atención a enfermos con VIH. Por este motivo, se puede entender que para ellos fuera posible hacer el emparejamiento por las variables de interés a partir de los valores z con los procedimientos que mencionan en la metodología.

No es claro cómo se pudo extrapolar esta metodología de manera idéntica a los pacientes de cuidados intensivos de la clínica de Tunja.

Hay muchas dudas sobre la forma en que se hizo la asignación aleatoria.

1.2. ¿La asignación aleatoria fue encubierta? (No hay claridad).

**Comentarios.** El investigador afirma que la asignación aleatoria se hizo por medio de "[…] sobres opacos del mismo tamaño, numerados, que eran entregados al paciente o al familiar

por una enfermera que desconocía su contenido […]".

Sin embargo, al existir dudas sobre todo el proceso de asignación aleatoria, se vuelve irrelevante el hecho de haber utilizado sobres opacos.

1.3. ¿Los pacientes se analizaron en el grupo al cual fueron asignados aleatoriamente? (No se reporta).

1.4. ¿Los participantes del grupo de estudio y del grupo control fueron similares en cuanto a los factores que se sabe pueden modificar el pronóstico? (No hay información suficiente).

**Comentario.** Se afirma que se buscó controlar la confusión debido a la gravedad y el pronóstico de los pacientes, para lo cual se utilizó el SAPS 3 (*Simplified Acute Physiology Score*) y el MOD (*Multiple Organ Disfunction*) de Marshall; además, se controló la variable edad. Con este propósito se hizo el emparejamiento a partir de estas tres variables. Sin embargo, las dudas planteadas en el punto 1.1 afectan también la valoración de este aspecto.

El investigador muestra en una tabla las características basales de los dos grupos, observándose diferencias notorias en el tipo de enfermedad, lo cual tiene una relación evidente con la evolución de los pacientes. Por ejemplo: de Cáncer, hubo 4 pacientes en el grupo de estudio y 10 en el grupo control, y de Diabetes Mellitus, hubo 12 en el grupo de estudio y 17 en el grupo control. Hay asteriscos sobre dos de las variables basales, pero no se encuentra la nota correspondiente al asterisco. Aunque en el artículo se menciona que "[…] no hubo diferencias estadísticamente significativas en las variables basales entre los dos grupos […]", no se especifica el valor p para cuantificar el efecto del azar en estas diferencias y no ofrece información suficiente para calcularlo.

1.5. ¿Los participantes sabían a qué grupo estaban asignados? (Sí).

**Comentario.** Se cita textualmente del artículo: "[…] Se instruyó a los pacientes o familiares de abstenerse de dar información del grupo al que pertenecían a los investigadores y al personal de la unidad de cuidado intensivo […]".

De este párrafo se deduce que el investigador tuvo la intención de controlar el sesgo del evaluador; sin embargo, no tomó una medida de enmascaramiento para evitar el sesgo del paciente. Este es un sesgo muy importante que afecta los resultados de cualquier ensayo clínico, porque no controla el efecto subjetivo (efecto placebo) en los pacientes, tanto en los que pertenecen al grupo experimental como en los que pertenecen al grupo control. Además, puede motivar a los sujetos del grupo control a buscar la manera de que se les aplique la intervención, lo cual en este caso era muy fácil pues cualquier persona podría realizar una oración por ellos.

1.6. ¿Los médicos evaluadores sabían a qué grupo estaban asignados los pacientes? (No).

**Comentario.** Según se informa en el documento, el personal de la unidad de cuidado intensivo no debería saber en qué grupo estaban los pacientes.

1.7. ¿El seguimiento fue completo? (No hay claridad).

Se afirma que el estudio duró tres meses, pero no es claro qué se evaluó durante este período en cada paciente:

- ¿Los días totales de estancia en la unidad de cuidados intensivos durante el período?
- ¿El índice de disfunción multiorgánica?
- ¿Con qué periodicidad se hicieron las evaluaciones de los resultados durante los tres meses y en qué momento de la intervención?
- ¿En qué momento del estudio se evaluó el resultado "muerte"?
- ¿Cómo se consiguió la información respecto a este resultado cuando el paciente ya había salido de la clínica?

2. ¿Cuáles son los resultados?

2.1. ¿Qué magnitud tiene el efecto del tratamiento?

Resultado primario: Índice de *Disfunción Multiorgánica*.

Observa el autor que " fue significativamente menor en el grupo de oración (3,24 Vs. 5,6; p=0,1) ".

**Comentarios.** No se explica en el artículo la forma exacta en que se midió el resultado del Índice de Disfunción *Multiorgánica*, con qué periodicidad, en qué momento en relación con la intervención, ni tampoco cómo se obtu-

vieron los datos promedio que se presentan al final para mostrar las diferencias.

Con las salvedades hechas en el punto 1.6 respecto al seguimiento, se puede agregar que llama la atención en estos datos que la probabilidad de que las diferencias entre los dos grupos se deban al azar sea del 10 %, un nivel considerado muy alto para estudios clínicos.

También, sorprende el bajo puntaje de falla multiorgánica en ambos grupos, pues se esperaría que fuera mucho mayor dado que se trata de pacientes críticos hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos, de los cuales, según los datos del estudio, murieron 24 (24 %)[3].

Otros resultados:

› Estancia hospitalaria: 8,7 días (DE 2,1) en el grupo de intervención Vs. 6,9 días (DE 3,2) en el grupo control (p<0,02).

Este resultado de la estancia hospitalaria puede prestarse a ambigüedades debido a que la intervención puede afectarlo en un sentido o en otro. Además, la estancia hospitalaria no está relacionada con la mejoría, puede ser prolongada aunque el paciente esté en malas condiciones, pero también puede ser prolongada porque el paciente comience a responder y el desenlace de la muerte se posponga. También puede ser corta porque el paciente fallece o porque mejora muy rápidamente.

› Número de muertes: 9 Vs. 15 con menor número en el grupo de oración (p<0,05).

El resultado "*muerte*" también tiene una interpretación ambigua. En primer lugar, porque asume que la muerte es un resultado indeseable o negativo, lo cual es cuestionable. Cuando un paciente tiene una enfermedad crónica como cáncer o diabetes e ingresa en la unidad de cuidados intensivos por una complicación, probablemente se encuentra en una fase terminal y él o sus familiares pueden ver la muerte como un resultado esperado y, en ocasiones, deseado. En segundo lugar, no es claro cómo podría interpretarse el hallazgo de que menos pacientes del grupo de intervención se murieron. Surgen varias preguntas: ¿Significa que la OIR evita la muerte? ¿Que la pospone? ¿Que la OIR en un momento dado dejará de funcionar y el paciente por fin morirá? ¿Cuánto duraría el efecto de la OIR para evitar el resultado muerte? ¿Qué pasaría si se mantuviera la OIR permanentemente?

2.2. ¿Qué tan preciso fue el efecto de la intervención? (No fue preciso).

**Comentarios.**

› Era imposible que el grupo control no estuviera expuesto también a la intervención, ya que era muy factible que otras personas o el paciente mismo estuvieran orando por su salud o por la salud de cualquier enfermo en general. Esto invalida los resultados atribuidos a la intervención.

› Los resultados evaluados pudieron estar provocados por otras condiciones diferentes a la OIR, dependientes de variables biológicas, psicológicas, sociales, médicas o genéticas de los pacientes.

› Los pacientes tenían conocimiento del grupo al que fueron asignados, por lo cual el efecto placebo no fue controlado.

› No se estandarizó la intervención de la OIR en términos de dosis, frecuencia, intensidad, número de intercesores y características de la persona.

› No es claro que se haya hecho una asignación aleatoria.

› No es clara la forma en que se recolectó la información.

› No es clara la capacidad de ser comparados de los grupos en las condiciones basales.

3. ¿Cómo puedo aplicar los resultados?

La evidencia aportada por este estudio no permite aplicar sus resultados a ninguna población.

## DISCUSIÓN

Este trabajo tuvo por objeto hacer un análisis crítico de un ensayo clínico sobre el efecto de la OIR en las

3 El índice MODS (*Multiorganic Dysfunction Score*) evalúa la función respiratoria, función renal, función hepática, sistema cardiovascular, hemostasia y estado neurológico, asignándole una puntuación entre 0 y 4 en función de la desviación respecto a la normalidad. Un puntaje de 1 a 4 se ha asociado con una mortalidad del 1 %; de 5 a 8, con una mortalidad del 3 %; de 9 a 12, con una mortalidad del 25 %; de 13 a 16, con una mortalidad del 50 %; de 17 a 20, con una mortalidad del 75 %, y 20 o más, con una mortalidad del 100 % (Marshall JC, et al., Crit Care Med. 1995;23:1638-52).

condiciones de salud de un grupo de 100 pacientes críticos hospitalizados en una unidad de cuidados intensivos. La intención de este análisis es netamente académica y tiene un espíritu científico.

Se revisaron los aspectos teóricos, la argumentación, los aspectos metodológicos y la interpretación de los resultados.

El análisis permitió llegar a conclusiones similares a las expuestas por otros investigadores. En primer lugar, carece de un fundamento teórico en el que puedan explicarse sus resultados. Se sustenta en hallazgos estadísticos de otros investigadores y no propone una hipótesis plausible. Reduce el concepto de investigación científica al uso de estrategias metodológicas aisladas de un cuerpo teórico explicativo del fenómeno de estudio. Es decir, sus hallazgos no confirman, refutan o proponen en relación con los mecanismos intrínsecos de la relación causa-efecto dentro del cuerpo de conocimientos existentes en ninguna disciplina física, química, biológica, psicológica o social. Giacomini(19) y Turner(18) mencionan haber encontrado este mismo problema en estudios sobre OIR.

Errores de este tipo son frecuentes en varios campos del conocimiento médico. Lambert y Black hacen un análisis de varios estudios y concluyen que se está interpretando equivocadamente el método científico, sobrevalorando el análisis estadístico en perjuicio de un avance en la construcción de teorías coherentes sobre la enfermedad y sus mecanismos. Sugieren que estas observaciones estadísticas deberían ser utilizadas para evaluar y proponer hipótesis falsables(25).

En segundo lugar, no tiene una definición precisa de la medida de intervención, lo cual es un asunto difícil de superar pues la OIR es una intervención que se basa en un estado psicológico, mental y de actitud del intercesor, que no es controlable ni se puede estandarizar. Esta dificultad también ha sido descrita por otros investigadores (Turner(18), Giacomini(19), Avilés (26)).

En tercer lugar, a pesar de que la intención del autor era hacer un estudio controlado, doble ciego y con asignación aleatoria, el ensayo clínico tiene fallas metodológicas de fondo como la ausencia de control sobre la intervención, confusión en la asignación de los grupos, falta de placebo, falta de enmascaramiento en los pacientes, imprecisión en el seguimiento de los pacientes, grupos no comparables en las condiciones basales y variables de resultados ambiguos. Algunos investigadores como Fontanarosa (27), Masters y Spielmans(22), Astin y cols.(23), Roberts y cols(24), Crawford y cols (28) también han concluido que las fallas metodológicas son uno de los principales problemas de estos estudios sobre la OIR.

Aunque no hubiera errores metodológicos, un error trascendental en la interpretación de los resultados es concluir que verdaderamente existe una relación causal entre la oración OIR y la disminución de la mortalidad y los índices de disfunción orgánica múltiple. En este caso, se está confundiendo una correlación estadística entre dos fenómenos con una asociación causal. Para establecer una relación causal se requiere mucha más información que la simple presencia simultánea de dos fenómenos. En epidemiología con frecuencia se utilizan los criterios propuestos por Bradford Hill[29] como guía de análisis de una posible relación causal y que se refieren, entre otras, a la plausibilidad teórica, la coherencia, la fuerza de la asociación, la consistencia en diferentes momentos, en diferentes lugares y circunstancias, la especificidad, la temporalidad y el gradiente biológico.

El ensayo clínico analizado no permite obtener conclusiones confiables sobre la práctica de la OIR como medida terapéutica, ni cumple los requisitos mínimos de un ensayo clínico controlado y de asignación aleatoria. Algunos investigadores en medicinas alternativas y complementarias manifiestan que los estudios experimentales de asignación aleatoria y controlados, considerados los más rigurosos para medir la eficacia de una intervención, no son aplicables a las terapias alternativas por diversas razones, entre otras, porque dichas terapias no están estandarizadas, hay mucha variabilidad en la forma en que se aplican y se utilizan para condiciones poco específicas, como estrés, dolor o disminución de energía. Además, es muy difícil aplicar procesos de asignación aleatoria, suministrar placebos o hacer enmascaramiento, debido a las condiciones de participación del médico y el paciente en el proceso de la terapia (30). En contraste, Ernst sugiere que siendo los ensayos clínicos la mejor herramienta disponible para probar la eficacia de una intervención, deben utilizarse para evaluar las terapias propuestas por las medicinas alternativas y complementarias, y que la investigación debe orientarse inicialmente a explorar si realmente funcionan y, posteriormente, concentrarse en aspectos biológicos, psicológicos y culturales que expliquen los mecanismos por los cuales podrían actuar estas terapias alternativas (31).

Ante las dificultades para hacer ensayos clínicos controlados en todos los campos de las medicinas alternativas y complementarias, algunos investigadores directivos del *National Center for Complementary and*

*Alternative Medicine* de los Estados Unidos, afirman que "ellos valoran también otro tipo de investigaciones de alta calidad, incluyendo estudios observacionales cuidadosos sobre temas importantes sobre los que no hay información confiable, como por ejemplo, los tipos de prácticas que se usan para una u otra enfermedad o condición, la cantidad y el tipo de pacientes que las usan, cómo se ofrecen estas prácticas, incluyendo dosis y uso, cómo responden los pacientes y la presencia de efectos indeseables relevantes" (traducción de la autora) (32).

## CONFLICTO DE INTERÉS

La autora no registra conflicto de interés en este artículo.

## REFERENCIAS


1. Barnes P, Bloom B, Nahin RL. Complementary and alternative medicine use among adults and children: United States, 2007. Natl Health Stat Report. 2008; 10:1-23.[ Fecha de consulta: 10 de julio de 2013]. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19361005
2. National Center for Complementary and Alternative Medicine. News. [Fecha de consulta: 5 de julio de 2013]. Disponible en: http://nccam.nih.gov/news/2009/073009.htm.
3. Von Elm E, Altman D, Egger M,Pocock S, Gotzsche P, Vandrebrouke JP. Declaración de la iniciativa STROBE (Strengthening The Reporting Of Observational Studies In Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. Rev Esp Salud Pública 2008; 82: 251-259 [Fecha de consulta Julio 1 2013] Disponible en: http://www.scielosp.org/pdf/resp/v82n3/colaboracion1.pdf
4. Critical Appraisal Skills Programme.Making sense of evidence. CASP Randomised Controlled Trial Checklist . [Fecha de consulta: 5 de Julio de 2013]. Disponible en: http://www.casp-uk.net/find-appraise-act/appraising-the-evidence/
5. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).Methodology Checklist 2 Randomized Controlled Trials . [Fecha de consulta: 4 de julio de 2012]. Disponible en: http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html
6. Schulz K, Altman D, Moher D for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. BMJ. 2010; 340: c332.
7. Jadad A, Moore A, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds J, Gavaghan D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary? Control Clin Trials. 1996; 17:1-12.
8. Deutch D. La estructura de la realidad. Barcelona: Anagrama; 1999. p. 65-81.
9. Popper K. Conjeturas y refutaciones; el desarrollo del conocimiento científico. Barcelona: Paidós; 1994.
10. Guyatt G, Rennie D. *Users' guides to the medical literature: A manual for evidence-based clinical practice*. Chicago, IL: American Medical Association; 2002.
11. McMaster University. National Collaborating Centre for Methods and Tools. Introduction to Evidence-Informed Decision Making. Fecha de consulta: 1 de julio de 2012. Disponible en: http://www.nccmt.ca/learningcentre/index.php?lang=en#main2.html
12. Susan Komen for the Cure. Oración. [Fecha de consulta: 29 de junio de 2013] Disponible en: http://ww5.komen.org/Espanol/oracion.html
13. Ott L. Manual de teología dogmática. Los dogmas de la iglesia católica. [Fecha de consulta: 1 de Julio de 2013]. Disponible en: http://bibliaytradicion.wordpress.com/tradicion/dogmas-catolicos/
14. Targ E, Thomson K . Can prayer and intentionality be researched? Should they be? Altern Ther Health Med. 1997;3:92-6.
15. Van der Does W. A randomized, controlled trial of prayer? Arch Intern Med. 2000;160:1871-2.
16. Dossey L .*Prayer and medical science: A commentary on the prayer study by Harris, et al. and a response to critics. Arch Intern Med. 2000; 160:1735.*
17. Powel K. Readers' responses and author's replay. Medscape General Medicine 2007;9:55.
18. Turner D. Just another drug? A philosophical assessment of randomized controlled studies on intercessory prayer. J Med Ethics 2006;32:487-90
19. Giacomini M. Theory based medicine and the role of evidence: Why the emperor needs new clothes, again. Centre for Health Economics and

Policy Analysis, McMaster University Version of 4 March 2009. (Cita autorizada por al autora) [Fecha de consulta: 23 de junio de 2013]. Disponible en: http://chepa.org/docs/working-papers/chepa-wp-09-02D25A4E85961A.pdf.

20. Gaudia G. About intercessory prayer: The scientific study of miracles. Medscape General Medicine Disclosures. 2007. Fecha de consulta: 1 de julio de 2013. Disponible en: http://www.medscape.com/viewarticle/552742_4.
21. Sicher F, Targ E, Moore D, Smith H. A randomized double-blind study of the effect of distant healing in a population with advanced AIDS. Report of a small scale study. West J Med. 1998; 169:356-63.
22. Masters K, Spielmans G. Prayer and health. Review, meta-analysis and research agenda. J Behave Med. 2007;30:329-38.
23. Astin J, Harkness E, Ernst E. The efficacy of "distant healing": A systematic review of randomized trials. Ann Intern Med. 2000;132:903-10.
24. Roberts L, Ahmed I, Hall S. Intercessory prayer for the alleviation of ill health. Cochrane Database Syst Rev 2007; 24:CD000368 .
25. Lambert C, Black L. Learning from our GWAS mistakes: From experimental design to scientific method. Biostatistics. 2012;13:195-203.
26. Aviles J, Whelan E, Hernke D, Williams B, Kenny K, O´Fallon M, et al. Intercessory prayer and cardiovascular disease progression in a coronary care unit population: A randomized controlled trial. Mayo Clin Proc. 2001;76:1192-8.
27. Fontanarosa P, Lundberg G. Editorial: Alternative medicine meets science. JAMA. 1998;280:1618-9.
28. Crawford C, Sparber A, Jonas W. A systematic review of the quality of research on hands-on and distant healing: Clinical and laboratory studies. Alternative Therapies in Health and Medicine. 2003;9:ProQuest p A96.
29. Hill AB. The environment and disease: Association or causation? Proc of Royal Soc Med. 1965;58:295-300. Fecha de consulta: 12 de julio de 2013. Disponible en: http://dianacuesta.wordpress.com/tag/bradford-hill/
30. Verhoef M, Casebeer A, Hilsden R. Assessing efficacy of complementary medicine: Adding qualitative research methods to the "gold standard". Journal of Alternative and Complementary Medicine. 2002;8:275-81.
31. Ernst E. Evidence-based complementary medicine: A contradiction in terms? Ann Rheum Dis. 1999;58:69-70.
32. Nahin R, Straus S. Research into complementary and alternative medicine: Problems and potential. BMJ. 2001;322:161-4.