

NUEVAS APORTACIONES ACERCA DE LA EFICACIA (O INEFICACIA) CLÍNICA DE LA HOMEOPATÍA

Carlos López Borgoñoz

La ciencia tiende a la honradez. Este sorprendente principio, en general saludable, es utilizado a menudo como arma arrojadiza para intentar sacudir los cimientos que la sustentan por bienintencionados investigadores, pero generalmente por parte de farsantes con inconfeables intereses.

Valga como ejemplo de esta situación el reciente escándalo que ha estallado en Corea con las publicaciones de Hwang Woo-suk, un famoso investigador, con relación a sus estudios acerca de la clonación de células humanas. A pesar del complejo sistema de revisión de las más prestigiosas revistas, éstas se encuentran inermes ante el puro engaño. Pueden evaluar la validez de los modelos experimentales o el diseño de los ensayos clínicos y también valorar el alcance clínico de los hallazgos, pero difícilmente pueden apercibirse cuando la estafa es consciente.

La experimentación en ciencias de la salud es, por definición, más difícil de reproducir que en el caso de otras ciencias experimentales; las muestras biológicas enseñan reacciones no exactamente predecibles y los ensayos clínicos son

-sencillamente- demasiado costosos como para ser reproducidos con el fin de comprobar los resultados antes de la publicación. sencillamente, en la mayoría de casos debemos creer los resultados aportados por los autores del estudio.

Por otra parte, la ciencia (y muy especialmente en el caso de las ciencias de la salud) no puede sustraerse a un principio general de la lógica que nos impide *demonstrar negaciones*. Un científico honrado puede experimentar y no encontrar eficacia, pero de ninguna manera podrá demostrar ineficacia, ya que no puede negar que los resultados de la investigación, bajo circunstancias diferentes, puedan también ser diferentes. O, sencillamente, tiene que aceptar que tal vez la mala suerte le ha impedido encontrar los ansiados resultados positivos. Podemos acotar estadísticamente la probabilidad, pero nunca podremos demostrar la *ineficacia*.

Se puede encontrar más información acerca de este principio, aplicado a las ciencias de la salud, en

el texto de D. G. Altman y J. M. Bland "Absence of evidence is not evidence of absence", donde se expone que:

"Los ensayos clínicos aleatorizados y controlados que no han demostrado una diferencia significativa entre los tratamientos que han sido comparados son a menudo llamados 'negativos'. Este término implica equivocadamente que el estudio ha demostrado que no hay diferencia, mientras que generalmente lo que se ha demostrado es sólo una ausencia de pruebas acerca de que haya una diferencia. Y esas son afirmaciones bastante diferentes".

Podemos acotar estadísticamente la probabilidad, pero nunca podremos demostrar la ineficacia. Y es que no es lo mismo no demostrar eficacia, que demostrar ineficacia.

Viene esto a cuento en relación con una crítica que a menudo reciben las

publicaciones científicas, desde foros escépticos, al revisar temas relativos a la eficacia clínica de las terapias pseudocientíficas, a veces también denominadas "complementarias" o, peor aún, "alternativas".

En efecto, estas publicaciones tienden a la honradez. Muchas



veces, desde prestigiosas instituciones científicas, se ha dedicado tiempo y esfuerzo a revisar y evaluar la eficacia clínica de muchas de estas terapias, con un resultado sin duda decepcionante en su conjunto. Desgraciadamente, los efectos terapéuticos de las terapias milagrosas sencillamente no se observan al aplicar los métodos modernos de investigación clínica.

Sin embargo, muy a menudo, las conclusiones de dichos estudios son consideradas "tibias" por quienes se alinean con posiciones

escépticas, al no denunciar con contundencia la falsedad y la ineficacia de dichas terapias. Los escépticos piensan que esas conclusiones pueden ser tomadas, por la ignorancia de quienes las lean, como una especie de duda razonable acerca de la validez de prácticas pseudocientíficas.

Y es que no es lo mismo no demostrar eficacia, que demostrar ineficacia.

Por poner un ejemplo, si un tratamiento es eficaz para curar a uno

de cada diez pacientes de una determinada enfermedad, necesitaremos estudios con cientos de pacientes para poderlo demostrar; si diseñamos un estudio con una muestra que resulta demasiado pequeña, no seremos capaces de encontrar la eficacia que buscábamos, lo que de ninguna forma será considerado una prueba de ineficacia. Las conclusiones del estudio en muchas ocasiones nos animarán a seguir investigando.

Y es que, como decíamos al principio, la ciencia tiende a suponer la honradez. Aunque el objeto de estudio sea la homeopatía, el investigador difícilmente concluirá en la ineficacia del tratamiento, lo que desgraciadamente dará ánimos a los investigadores bienintencionados a seguir trabajando y a los farsantes a seguir ofertando magia, aprovechándose del dolor ajeno. Al fin y al cabo, ¿alguien es capaz de encontrar un estudio que diga que la homeopatía es ineficaz?

Veamos como ejemplo la revisión Cochrane de A. J. Vickers y C. Smith sobre el "Oscillococcinum homeopático para la prevención y tratamiento de la influenza*" y de los síndromes parecidos a la influenza"², podemos encontrar las siguientes conclusiones de los revisores:

"Conclusiones de los autores:

Aunque prometedores, los datos no son lo suficientemente sólidos como para hacer una recomendación general del uso del oscillococcinum como tratamiento de primera línea en la influenza y en el síndrome parecido a la influenza. Se requiere investigación adicional, pero con tamaños de muestra grandes. Las pruebas actuales no avalan un efecto preventivo de

los fármacos homeopáticos similares al *oscillococcinum*, en la influenza y los síndromes parecidos a la influenza".

¿Nos parece demasiado "benevolente"? Si nos fijamos en estas otras revisiones, en las que se estudia la eficacia de la homeopatía en demencia, primero, y en asma, después, apreciamos más la naturaleza del problema:

1) Conclusiones de los autores

Debido a la falta de pruebas, no es posible realizar comentarios sobre el uso de la homeopatía en el tratamiento de la demencia. No está clara la magnitud de la prescripción homeopática para las personas con demencia, y por lo tanto es difícil efectuar algún comentario sobre la importancia de realizar ensayos en este área³.

2) Conclusiones de los autores

No hay suficientes pruebas para evaluar de forma fiable el posible papel de la homeopatía en el asma. Además de ensayos aleatorios se necesitan datos observacionales para documentar los diferentes métodos de prescripción homeopática y la forma en que responden los pacientes. Esto ayudará a establecer en qué medida las personas responden a un "paquete de atención" en lugar de a la intervención homeopática sola⁴.

Si no tenemos datos, si no tenemos investigación de calidad, no podemos afirmar nada. No podemos afirmar que la terapia es eficaz, desde luego, pero tampoco lo contrario. Un científico honrado sólo puede respon-

La experimentación en ciencias de la salud es, por definición, más difícil de reproducir que en el caso de otras ciencias experimentales

der a la pregunta que se plantea en el estudio: ¿Se puede demostrar la eficacia del tratamiento? Y aunque la respuesta sea negativa, eso nunca significará que en el futuro, en caso que se obtengan nuevos datos, se pueda demostrar lo contrario.

Aunque la Biblioteca Cochrane⁵ nos ofrezca hasta diecisiete revisiones de tratamientos homeopáticos sin encontrar resultados favorables⁶, no conseguiremos encontrar algo parecido a una denuncia.

Este hecho, que habitualmente nos parece saludable, nos resulta irritante al considerar la cantidad de personas que resultan estafadas con mayor o menor intencionalidad, teniendo en cuenta que "ningún mecanismo de acción de las diluciones ultramoleculares utilizadas en homeopatía es explicable según los conceptos científicos actuales"³.

THE LANCET SALTA AL RUEDO...

Un nuevo estudio publicado el 27 de agosto de 2005 en *The Lancet*⁷ (ver su editorial al final del artículo de Javier Armentia, en este mismo dossier) planteó como hipótesis principal que *la eficacia observada en la homeopatía era compatible con la de los placebos*. Para ello emplearon una nueva estrategia, basada en estudiar exhaustivamente la calidad com-

The screenshot shows the website interface for The Lancet. At the top, there is a navigation bar with icons for home, search, and other functions. Below this is a large banner with the text "A UNIQUE GIFT... Ideal for the Medical Professional in your life!" and an image of a book titled "VINTAGE FROM THE LANCET".

The main content area features the Elsevier logo and the text "THE LANCET.com". There is a search bar with the text "Home | Advanced & Citation Search | Help" and a "GO" button.

The navigation menu includes "Journals", "Article Collections", "Authors", "Jobs & Conferences", "About Us", and "My Account". Below this, there are links for "Early Online Publication | The Lancet | The Lancet Neurology | The Lancet Oncology | The Lancet Infectious Diseases | Your Comments".

The main article displayed is "The Lancet, Volume 366, Number 9487, 27 August 2005". The article title is "The end of homoeopathy". The author is "Mr. Lopez Borgonoz". The article is categorized under "Editorial". There are links for "Articles", "Seminar", "Review", "Research Letters", "Viewpoint", "Clinical Picture", and "Case Report".

The article options include "PDF (37kb)" and "Printer friendly version". There are also links for "Your Comments" and "Related Links".

parada de las publicaciones de homeopatía frente a las de la medicina convencional.

Los autores revisaron exhaustivamente diferentes bases de datos en todo el mundo, hasta encontrar ciento diez ensayos clínicos de homeopatía, que compararon con otros tantos ensayos de medicina convencional, evaluando la calidad de ambos grupos de estudios con el fin de determinar si los sesgos presentes en unos y otros podían ser considerados de la misma magnitud y por lo tanto igualmente "creíbles".

Los comentarios vertidos en la introducción del artículo, así como sus conclusiones, son en este caso demoledores y sí parecen colmar las expectativas más escépticas, en lo que supone una excelente herramienta de uso cotidiano en la lucha contra la irracionalidad. La ventaja de este magnífico estudio, no en vano publicado en *The Lancet*, es que no sólo es útil para desterrar la creencia en la eficacia de la homeopatía, sino para reflexionar en relación con la calidad de las publicaciones científicas, ayudándonos a extraer mejores conclusiones de nuestras lecturas críticas en cualquier especialidad.

Sin ir más lejos la introducción expone que:

"La homeopatía es una terapia alternativa o complementaria usada ampliamente, aunque controvertida. La premisa básica es que lo similar cura a lo similar (*similla similibus curantur*) es decir que las enfermedades pueden ser tratadas por sustancias que producen las mismas señales y síntomas en un individuo saludable. La preparación de remedios involucra la dilución en serie, normal-

Si no tenemos datos, si no tenemos investigación de calidad, no podemos afirmar nada. No podemos afirmar que la terapia es eficaz, desde luego, pero tampoco lo contrario. Un científico honrado sólo puede responder a la pregunta que se plantea en el estudio: ¿Se puede demostrar la eficacia del tratamiento?

mente en una magnitud que no permanece ninguna molécula de la sustancia original, y una agitación vigorosa entre las diluciones (la potenciación). Durante este proceso se cree que la información de la sustancia es transferida diluida al solvente, lo que a la luz del conocimiento actual parece inverosímil. Muchas personas asumen por consiguiente que cualquier efecto de la homeopatía se debe a efectos placebo no específicos".

Y las conclusiones del estudio no son menos concluyentes:

"Nuestro estudio ilustra poderosamente la interacción y el efecto acumulativo de diferentes fuentes de sesgos. Reconocemos que es imposible demostrar un negativo, pero hemos mostrado que los efectos vistos en los ensayos con con-

Sin duda se trata de uno de los estudios más completos y agresivos en contra de la práctica de la homeopatía ¡pero de ninguna forma los autores pueden sustraerse a la imposibilidad lógica de demostrar la ineficacia!

trol de placebo de la homeopatía son compatibles con la hipótesis del placebo. Por el contrario, con métodos idénticos, encontramos que los beneficios de la medicina convencional difícilmente puedan ser explicados por efectos inespecíficos".

Sin duda se trata de uno de los estudios más completos y agresivos en contra de la práctica de la homeopatía. ¡Pero de ninguna forma los autores pueden sustraerse a la imposibilidad lógica de demostrar la ineficacia!

Los dos grupos de ensayos clínicos fueron comparables en cuanto al tamaño medio de las muestras, en cuanto a la calidad de los estudios (se encontraron varios buenos ensayos sobre homeopatía), en cuanto a las patologías estudiadas y en otras características.

Sin embargo, las diferencias empezaron a encontrarse al considerar el *grado de homogeneidad* de los resultados, que resultó ser mayor en el grupo de estudios homeopáticos.

Eso significa que la mayoría de estudios encontrados fueron positivos, tanto en el caso de las terapias convencionales como en el de las homeopáticas, pero que, mientras que en el caso de las terapias convencionales existía una gran dispersión en el grado de eficacia (lógicamente unas terapias pueden ser muy eficaces, mientras que otras pueden ser sólo marginalmente eficaces, cubriendo todas las posibilidades), las terapias homeopáticas mostraron una dispersión mucho menor. Es como si el grado de eficacia de todas ellas, para todas las enfermedades, fuera similar. Esas diferencias entre las terapias convencionales y las

homeopáticas tienen una probabilidad muy baja de ser debidas al azar y resultan desde luego sorprendentes.

Igualmente se encontraron diferencias en cuanto a la lengua de publicación y a la calidad de las publicaciones. Mientras que el 53% de los resultados de homeopatía se publicaron en inglés, el 88% de los estudios de medicina convencional lo fueron en esa lengua. Igualmente, los estudios de homeopatía fueron publicados en revistas no

incluidas en MEDLINE -medline.cos.com-, que es la principal base de datos de revistas científicas sobre ciencias de la vida y biomédicas del mundo, con casi once millones de registros.

¡Curiosamente los resultados positivos en ensayos clínicos eran más abundantes, en ambos grupos, en las revistas publicadas en otros idiomas distintos del inglés y en revistas no incluidas en MEDLINE!

Los ensayos más pequeños mostraron una mayor tasa de resultados positivos que los grandes, en ambos grupos. Ello no puede justificarse en términos estadísticos y más bien parece responder a un sesgo de publicación.

Lo anterior quiere decir que parece que (con una cierta lógica) aquellos proyectos que requieren más inversión, más tiempo y más esfuerzo personal, que cuidan mejor el diseño, son publicados con mayor frecuencia sea cual sea el resultado de los mismos.

Por ello, *tienen unas mayores garantías.*

Estos resultados, como decimos, son aplicables a la totalidad de las publicaciones científicas y son coherentes con anteriores hallazgos en ese mismo sentido que llevan a las instituciones como Coch-

rane a utilizar herramientas estadísticas que intentan cuantificar dichos sesgos (*funnel plot*⁸), aunque describirlos sería objeto de otra publicación complementaria a ésta.

Así, los autores de la publicación de *The Lancet* asumen que:

"Los efectos observados en los ensayos homeopáticos con control de placebo podrían ser explicados por una combinación de deficiencia metodológica y su publicación sesgada. Recíprocamente, nosotros postulamos que los mismos sesgos no pudieron explicar los efectos observados en los ensayos con control de placebo comparables de la medicina convencional. Nuestros resultados confirman estas hipótesis: cuando los análisis se restringieron a los ensayos grandes de mayor calidad no había ninguna prueba convincente de que la homeopatía fuera superior al placebo, mientras que para la medicina convencional permanecía un efecto importante. Nuestros resultados, entonces, sostienen la hipótesis que los efectos clínicos de la homeopatía, pero no aquéllos de la medicina convencional, se deben a efectos no específicos".

Es decir, efectos *no relacionados con el tratamiento homeopático.*

Ni la duración del tratamiento, ni la comparación entre distintos tipos de homeopatía, ni ninguna otra variable, fue capaz de alterar el resultado de la comparación, lo que permite recomendar a los autores:

"En lugar de hacer más ensayos de control de placebo de homeopatía, los esfuerzos de las futuras investigaciones deben enfocarse en la naturaleza de los efectos del contexto y sobre el lugar de la homeopatía en los sistemas de cuidado de la salud".

Es decir, en establecer hasta qué punto una colaboración estrecha con el médico, la confianza en el mismo y un entorno adecuado, pueden favorecer un mejor estado de los pacientes en múltiples patologías y enmascarar los resultados de ensayos clínicos, especialmente si estos son pequeños y mal diseñados.

NOTAS:

1. "Randomised controlled clinical trials that do not show a significant difference between the treatments being compared are often called 'negative'. This term wrongly implies that the study has shown that there is no difference, whereas usually all that has been shown is an absence of evidence of a difference. These are quite different statements", *British Medical Journal*, 1995; 311: 485.

2. Revisión Cochrane traducida en *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2005 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: www.update-software.com (traducida de *The Cochrane Library*, 2005 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).

3. McCarney R, Warner J, Fisher P, Van Haselen R. "Homeopatía para la demencia". Revisión Cochrane tra-

ducida en *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2005 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: www.update-software.com (traducida de *The Cochrane Library*, 2005 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).

4. McCarney RW, Linde K, Lasserson TJ. "Homeopatía para el asma crónica". Revisión Cochrane traducida en *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2005 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: www.update-software.com (traducida de *The Cochrane Library*, 2005 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).

5. Accesible en español en www.cochrane.org/spa/index.htm y en inglés en www.thecochranelibrary.com -y www.cochrane.org-.

6. Se pueden consultar en español en www.update-software.com/clibplus/clibplus.asp?Country=Espana.

7. Aijing Shang, Karin Huwiler-Müntener, Linda Nartey, Peter

Jüni, Stephan Dörig, Jonathan A. C. Sterne, Daniel Pewsner, Matthias Egger "Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy" ("¿Los efectos clínicos de la homeopatía son efectos placebo? Estudio comparativo de ensayos con control de placebo de la homeopatía y alopatía"). *The Lancet*; vol. 366, revista 9487, de 27 de agosto de 2005: págs. 726-32.

8. Un *funnel plot* (trama de embudo) es un método gráfico que permite investigar los sesgos de publicación cuando se realiza un meta-análisis. En cada estudio que se realiza, el efecto que se encuentra se pone en relación con el número de personas incluidas en el mismo (tamaño de la muestra). En principio, la distribución de los puntos en ese gráfico debería ser en forma de embudo (como una V invertida), siendo la dispersión

mayor a medida que el tamaño de la muestra disminuye (lógicamente, la estadística indica que cuantos más pacientes tiene un estudio, menos error debe tener y la medida de ese error se traduce en una línea horizontal; si se ordenan los estudios por número de pacientes de arriba a abajo, obviamente deben formar un embudo, o una V). Una asimetría en la forma del embudo indica que esos estudios tienen carencias (por ejemplo, estudios no publicados o no identificados por la estrategia de investigación) y que tal vez exista un sesgo en la publicación.

* *Nota de los editores:* Influenza es una palabra de origen italiano con la que también se puede designar a la enfermedad que se conoce muchísimo más habitualmente en español como gripe. Se llama así porque en la Inglaterra del siglo XVII se pensaba que la gripe era debida a la *influenza* de los cometas.

