



ARTÍCULO ESPECIAL

Respuesta del Homeopathy Research Institute al informe del NHMRC de Australia



“Eficacia de la homeopatía en las situaciones clínicas: evaluación de la evidencia”. Informe general preparado por Optum para el National Health and Medical Research Council (NHMRC) Homeopathy Working Committee en Octubre de 2013[☆]

Rachel Roberts, Alexander Tournier y Alastair Gray

Recibido el 13 de mayo de 2014; aceptado el 9 de junio de 2014

El Instituto de Investigación Homeopática (Homeopathy Research Institute [HRI]) agradece las iniciativas para evaluación crítica de la base de evidencia homeopática, siempre que ello se realice con precisión y objetividad. Lamentablemente, el “informe general” recientemente publicado por parte del National Health and Medical Research Council (NHMRC) de Australia incumple estas dos premisas: no refleja con precisión los estudios originales de investigación en homeopatía, y su conclusión acerca de que la evidencia “no demuestra que la homeopatía constituya un tratamiento eficaz para cualquiera de las situaciones clínicas reportadas” resulta seriamente engañosa. Las respuestas en los medios han contribuido a malinterpretar esta conclusión, insinuando tanto que no existen estudios positivos que demuestren la eficacia de la homeopatía, como que la evidencia refleja que la homeopatía no es mejor que un placebo, no resultando cierta ninguna de las afirmaciones.

El HRI aplaude la decisión del NHMRC en cuanto a que la evidencia sea evaluada mediante la situación clínica individual: un enfoque que hace que este informe sea bastante más útil que el informe pseudocientífico y negativo “Eviden-

ce Check 2” de 2010, publicado por el UK House of Commons Science and Technology Select Committee¹. El informe es necesario y oportuno, tras la publicación del informe de la HTA suiza de 2006^{2,3}, que concluyó a favor de los efectos clínicos de la homeopatía, pero que fue criticado por algunos, debido a sus fundamentos metodológicos.

Sin embargo, lamentablemente el NHMRC ha cometido un error esencial en el método de analizar la evidencia, que explica el modo en que llegó a la conclusión equivocada en relación con la no existencia de evidencia “fiable” sobre la eficacia de la homeopatía en ninguna de las 61 situaciones consideradas. En esta revisión sistemática de las revisiones sistemáticas, el NHMRC ha considerado los resultados de *todos los ensayos sobre una situación, agrupados como un todo*, en lugar de analizar el hecho de que los estudios individuales habían realizado pruebas sobre los diferentes tipos de tratamiento homeopático.

Los revisores del NHMRC se preguntaron: “¿Resulta eficaz la *homeopatía* para la situación Y?”, partiendo de la premisa de que un ensayo positivo que refleja la eficacia de un tratamiento homeopático resulta en cierto modo negado por un ensayo negativo que refleja la ineficacia de un

[☆]Este artículo es una traducción del artículo “Response by the Homeopathy Research Institute to Australian NHMRC report”, autores: Rachel Roberts, Dr. Alexander Tournier, Alastair Gray. Reproducido con permiso del Homeopathy Research Institute. Para más información, se puede contactar en info@HRI-research.org, o visitar www.HRI-research.org.

tratamiento homeopático completamente diferente para la misma situación.

Constituye un modo extraño y sin precedentes de evaluar la evidencia científica. En la investigación convencional, la cuestión a preguntar sería: “¿Resulta eficaz la *tratamiento X* para la situación *Y*?”, y no “¿Resulta eficaz la *medicina convencional* para la situación *Y*?”, sobre la base de una combinación de los resultados de todos los ensayos farmacológicos en conjunto.

Algunos tratamientos funcionan, y otros no. El punto central de la investigación médica es el establecimiento de la utilidad de algunos tratamientos, y de la carencia de valor de otros. Ocurre lo mismo en homeopatía.

Desafortunadamente, este error básico cometido por el NHMRC significa que sus hallazgos no nos aclaran qué tratamientos homeopáticos funcionan o no para las situaciones específicas, lo que nos hace cuestionar el valor de la totalidad del ejercicio.

Cuando se contempla la evidencia de modo adecuado – por tratamiento específico– hay evidencias que satisfacen los criterios de inclusión del NHMRC (buena prospectiva de la calidad, estudios controlados) y que demuestran la eficacia de ciertos tratamientos homeopáticos para diversas situaciones, tales como:

- Tratamiento homeopático individualizado de la diarrea⁴ y otitis media^{5,6} en niños.
- Dos tratamientos diferentes y no individualizados de la rinitis alérgica: el medicamento homeopático *Galphimia glauca*⁷ y el medicamento isopático *Pollen 30c*⁸.
- Y el medicamento homeopático complejo y no individualizado *Vertigoheel* para el vértigo⁹.

Se hace imperativo que el NHMRC reconozca el grave error que ha cometido al analizar los conjuntos de datos mixtos, y modifique convenientemente su informe global, o bien que aporte una justificación sobre la validez científica de su trabajo. De no realizarlo, se hace difícil otorgar ningún valor a sus hallazgos, en relación con la eficacia de la homeopatía.

Un segundo motivo de por qué los revisores del NHMRC no hallaron una “evidencia fiable” de la eficacia de la homeopatía es la definición que ellos utilizaron de dicha “evidencia fiable”.

Aunque ciertos elementos de su definición son razonables, como por ejemplo el rechazo de los estudios de baja calidad, el NHMRC descartó también los estudios positivos de gran calidad tachándolos de “no fiables” en caso de concurrir alguna de las situaciones siguientes:

- Cuando el número de participantes en el ensayo era inferior a 150 (incluso en casos en los que los resultados tenían relevancia estadística, en cuyo caso el número de participantes fue suficiente).
- Cuando el estudio había sido repetido varias veces por un equipo investigador, y no repetido aún por otro equipo independiente, o en caso de no repetición de un estudio individual.

El NHMRC debe justificar su uso de $n = 150$ como una línea entre lo fiable y lo no fiable. Y, ciertamente, debe explicar el porqué de la relevancia del tamaño en casos en los que los hallazgos tienen una significación estadística.

El HRI no está en desacuerdo con el hecho de que se haga necesario replicar los estudios positivos (de modo ideal, por parte de múltiples equipos investigadores), pero sí discutimos la falta de identificación de estos estudios positivos por parte del NHMRC en su documento informativo, ya que, como estudios prometedores que son, deberían repetirse.

El NHMRC ha redactado un documento informativo, basado en los hallazgos de su informe global, dirigido al público en general. En este documento vuelven a establecer que no hallan una “evidencia fiable” para las situaciones consideradas. Como es probable que el público lo interprete como que no se han realizado pruebas para dicha situación médica o que existen ensayos, pero que, de algún modo, estos son defectuosos, el NHMRC ha confundido seriamente al público sobre esta cuestión.

Una evaluación más transparente habría identificado las situaciones para las que existen estudios de buena calidad reflejando la eficacia de ciertos tratamientos homeopáticos, aunque afirmando que deben repetirse dichos estudios para confirmar los hallazgos antes de poder obtener conclusiones definitivas.

El NHMRC realizó una consulta pública sobre este borrador del documento informativo invitando a la opinión externa a considerar si la información suministrada resalta claramente el modo de revisión e interpretación de la evidencia. El HRI aportó su opinión a dicha consulta, identificando diversas preocupaciones; muchas de las cuales pueden resumirse mediante nuestras recomendaciones relativas a la enmienda del párrafo del hallazgo global. Actualmente, ello reza como sigue:

“No hubo estados de salud para los que la evidencia fiable demostrara la eficacia de la homeopatía. Ningún estudio de buena calidad y diseño, con suficiencia de participantes para poder obtener resultados significativos, pudo probar que la homeopatía causara una mejora de la salud superior a la de una sustancia sin efecto para el estado de salud (placebo), ni que la homeopatía causara una mejora de la salud igual a la de cualquier otro tratamiento”.

Con el fin de que este hallazgo general refleje claramente el modo de revisión e interpretación de la evidencia, el HRI ha sugerido su modificación para que se diga lo siguiente:

“Para los 61 estados de salud analizados, si consideramos únicamente los ensayos prospectivos y controlados publicados en inglés, descartamos todos los estudios con menos de 150 participantes (incluso cuando han arrojado resultados positivos estadísticamente significativos), descartamos los ensayos positivos que no han sido repetidos aún por otros equipos investigadores, y combinamos todos los resultados de los ensayos para cada situación, podemos afirmar que no existe evidencia fiable que demuestre la eficacia de la homeopatía”.

Habiendo alertado al NHMRC de estas preocupaciones a través del proceso de consulta pública, confiamos en poder escuchar su respuesta, junto con las justificaciones a su enfoque, o los detalles relativos al modo en que pueden corregirse estos problemas antes de la finalización del documento informativo.

En general, no es sorprendente el hecho de que los revisores hallaran una falta de evidencia positiva definitiva sobre la eficacia de la homeopatía en situaciones específicas, ya que esto constituye el resultado común en las revisiones sistemáticas: por ejemplo, el 49% de las revisiones sistemáticas sobre la medicina convencional llegan a conclusiones similares “no conclusivas” y en el 96% de los casos se recomienda investigación adicional¹⁰. Además, entre los 2.500 tratamientos con buena evidencia utilizados en el NHS solo el 15% ha reflejado ser claramente “beneficioso”, lo cual demuestra que la base de la evidencia para la mayoría de los tratamientos necesita progresar todavía más¹¹.

Sin embargo, el HRI coincide con la conclusión del NHMRC en cuanto a que:

“Escasean los estudios de buena calidad y tamaño suficiente que examinen la eficacia de la homeopatía...”.

Debido a la falta de financiación, en muchos estudios de investigación homeopática se incluye un pequeño número de participantes y, como hemos visto aquí, se descartan muchos estudios positivos sobre esta base. Como la financiación disponible para la investigación homeopática es minúscula en comparación con la investigación médica convencional, la homeopatía se encuentra en un callejón sin salida: los críticos afirman que existe una falta de evidencia acerca de su efectividad, puesto que los ensayos existentes son demasiado pequeños, utilizando a continuación esta “falta de evidencia” para afirmar que no debería aportarse financiación para estudios futuros.

En cuanto a elevar los estándares de la investigación, esta es una cuestión universal. Únicamente un estudio ha observado la calidad de los ensayos, comparando estudios combinados de homeopatía y medicina convencional, y sus resultados reflejaron que los estudios homeopáticos eran, efectivamente, de mejor calidad que los estudios comparables de la medicina convencional (el 19% de los ensayos homeopáticos fueron evaluados como de “calidad superior” en comparación al 8% de los ensayos de la medicina convencional)¹².

Para resumir, el informe del NHMRC ha subrayado la necesidad de establecer un terreno de juego nivelado, a saber:

- Deben aportarse los fondos suficientes para la realización de ensayos de alta calidad, y a gran escala, que prueben los tratamientos homeopáticos más prometedores (tales como los identificados anteriormente).

- Y debe evaluarse la base de evidencia existente mediante los mismos métodos científicos utilizados para evaluar los tratamientos convencionales.

Únicamente adoptando este enfoque nuevo y justo podemos relegar al pasado el punto muerto actual sobre el viejo debate en torno a la homeopatía, y realizar investigación que aporte una información realmente útil dirigida a los proveedores sanitarios y a los responsables de las decisiones.

Bibliografía

1. Great Britain, Parliament, House of Commons & Science and Technology Committee. *Evidence check 2: homeopathy*. (TSO, 2010).
2. Bornhöft, G. et al. Effectiveness, safety and cost-effectiveness of homeopathy in general practice - summarized health technology assessment. *Forsch. Komplementärmedizin* 2006 13 Suppl 2, 19-29 (2006).
3. Bornhöft, G. & Mattheiessen, P. *Effectiveness, safety and cost-effectiveness of homeopathy in general practice*. (Springer, 2011).
4. Jacobs et al, Homeopathy for childhood diarrhea: combined results and metaanalysis from three randomized, controlled clinical trials, *Pediatr Infect Dis J.* 2003;22:229-34
5. Jacobs, J., Springer, D. A., et al. (2001). “Homeopathic treatment of acute otitis media in children: a preliminary randomized placebo-controlled trial.” *The Pediatric infectious disease journal* 20(2):177-183.
6. Sinha et al. Randomised controlled pilot study to compare Homeopathy and conventional therapy in Acute Otitis Media. *Homeopathy* 2012, 101: 5-12.
7. Wiesenauer and Lüdtkke. A meta analysis of the homeopathic treatment of pollinosis with Galphimia glauca. *Forsch. Komplementärmed.* 1996; 3: 230-234
8. Reilly, D. T., Taylor, M. A., et al. (1986). “Is homoeopathy a placebo response? Controlled trial of homoeopathic potency, with pollen in hayfever as model.” *Lancet* 2(8512): 881-886.
9. Schneider et al. Treatment of vertigo with a homeopathic complex remedy compared with usual treatments - a meta-analysis of clinical trials, *Arzneim.-Forschung* 2005, 55(1) 23-29.
10. El Dib, R. P., Atallah, A. N. & Andriolo, R. B. Mapping the Cochrane evidence for decision making in health care. *J. Eval. Clin. Pract.* 13, 689-692 (2007).
11. Garrow, J. S. How much of orthodox medicine is evidence based? *BMJ* 335, 951-951 (2007).
12. Shang, A. et al. Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy. *Lancet* 366, 726-732 (2005).