



## INVESTIGACIÓN

# Informes de casos clínicos homeopáticos: desarrollo de una extensión (HOM-CASE) de la guía CARE de presentación de casos clínicos<sup>☆</sup>



Robert A. van Haselen

*International Institute for Integrated Medicine, Kingston, Reino Unido*

Recibido el 25 de marzo de 2015; aceptado el 29 de diciembre de 2015

### PALABRAS CLAVE

Homeopatía;  
Desarrollo de guías  
de notificación;  
Informes de casos  
clínicos;  
Técnica Delphi  
modificada

### Resumen

**Objetivo:** Desarrollar un catálogo de criterios que sirva de guía para los autores, con el objetivo de mejorar la calidad de la presentación de informes de casos clínicos en homeopatía.

**Método:** Se inició un proceso Delphi *online* con un panel de 19 expertos en homeopatía de Europa, Estados Unidos y la India. La selección de elementos específicos de homeopatía se llevó a cabo en 3 rondas de ajuste. Los elementos seleccionados se pueden utilizar como una extensión de la guía de presentación de casos clínicos.

**Resultados:** Se seleccionaron 8 elementos "básicos" específicos de homeopatía de una lista de 31 puntos sugeridos: (1) la historia clínica desde una perspectiva homeopática; (2) el tipo de homeopatía; descripción detallada del medicamento: (3) nomenclatura, (4) fabricación, (5) forma galénica + pauta posológica; resultados: (6) evidencia objetiva si está disponible, (7) frecuencia de agravación homeopática, (8) evaluación de una posible atribución causal de los cambios al tratamiento homeopático. Se recomendaron otros 4 puntos para su consideración como elementos opcionales cuando se utilizan casos clínicos con fines específicos, sobre todo educativos. Se pueden utilizar los 8 puntos básicos, fusionados en 6 elementos, como una extensión específica homeopática (HOM-CASE) a los artículos 6, 9 y 10 de la guía CARE de comunicación de casos clínicos.

**Conclusión:** El uso de la extensión de la guía HOM-CASE contribuirá a una comunicación transparente y precisa, y puede mejorar considerablemente la calidad y la fiabilidad de los informes de casos clínicos en homeopatía.

© 2017 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

<sup>☆</sup>Publicado con permiso del editor. Fuente original: Van Haselen RA. Homeopathic clinical case reports: Development of a supplement (HOM-CASE) to the CARE clinical case reporting guideline. *Complement Ther Med.* 2016;25:78-85. © 2016 Published by Elsevier Ltd.

**KEYWORDS**

Homeopathy;  
Reporting guideline  
development;  
Clinical case reports;  
Modified Delphi  
technique

## Homeopathic clinical case reports: Development of a supplement (HOM-CASE) to the CARE clinical case reporting guideline

**Abstract**

**Objective:** Develop a criteria catalog serving as a guideline for authors to improve the quality of reporting clinical case reports in homeopathy.

**Method:** An online Delphi process was initiated with a panel of 19 homeopathic experts from Europe, the USA and India. Homeopathy specific item selection took place in three rounds of adjusting. The selected items can be used as an extension of the CARE clinical case reporting guideline.

**Results:** Eight homeopathy specific 'core' items were selected from a list of 31 suggested items; (1) the clinical history from a homeopathic perspective; (2) the type of homeopathy; detailed description of the medication—(3) nomenclature, (4) manufacture, (5) galenic form + dosage; outcomes—(6) objective evidence if available, (7) occurrence homeopathic aggravation, (8) assessment possible causal attribution of changes to the homeopathic treatment. A further 4 items were recommended for consideration as optional items when case reports are used for specific, in particular educational, purposes. The 8 core items can be used, merged into 6 items, as a homeopathy specific (HOM-CASE) extension to the CARE clinical case reporting guideline items 6, 9 and 10.

**Conclusion:** Use of the HOM-CASE guideline extension will contribute to transparent and accurate reporting and can significantly improve the quality and reliability of clinical case reports in homeopathy.

© 2017 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

Es necesario promover la comunicación transparente y precisa de informes de casos clínicos en medicina complementaria y alternativa (MCA), incluyendo la homeopatía. A pesar de que los informes de casos clínicos son tan antiguos como la propia medicina, la primera guía oficial de notificación de casos clínicos no se publicó hasta 2013 con el nombre de guía CARE<sup>1</sup>.

En un artículo anterior<sup>2</sup>, el autor explicó y desarrolló un marco conceptual para mejorar la calidad de los informes de casos clínicos en MCA. La homeopatía fue elegida como un ejemplo práctico para la aplicación del enfoque propuesto, porque la anamnesis en homeopatía tiende a ser bastante detallada. La base de conocimiento homeopático se apoya en los datos obtenidos de individuos sanos en los denominados ensayos homeopáticos patogenéticos (también denominados "provings"), que se deben verificar y validar posteriormente en la práctica clínica<sup>3</sup>. Los casos clínicos y las series de casos son componentes importantes del último proceso. Por tanto, una base sólida en forma de informes de casos de alta calidad es la piedra angular de la validación posterior del conocimiento homeopático<sup>4</sup>. Debido al relativamente alto nivel de complejidad e individualización de la anamnesis homeopática, las lecciones aprendidas probablemente son fácilmente transferibles a una amplia gama de modalidades de MCA. Por tanto, nos propusimos desarrollar una lista de comprobación consensuada con criterios importantes para la mejora de la calidad de los informes de casos clínicos en homeopatía.

## Métodos

A partir de los métodos existentes para lograr el máximo consenso, hemos elegido un método Delphi. Un proceso Delphi es un método para estructurar un proceso de

comunicación grupal, lo que hace posible que un grupo de individuos se enfrente a un problema complejo. La técnica Delphi modificada difiere en general del método Delphi clásico en el uso de medios alternativos para obtener el contenido de la ronda inicial del cuestionario cuantitativo, al tiempo que permite la recogida de datos ricos sobre la base de múltiples iteraciones del cuestionario<sup>5</sup>. Los estudios Delphi modificados son especialmente apropiados cuando existe conocimiento pertinente. Dada la amplia distribución geográfica de los expertos, decidimos llevar a cabo un proceso Delphi modificado *online*.

Antes de iniciar el proceso Delphi, se identificó una primera selección de puntos eventualmente relevantes en la presentación de casos clínicos del siguiente modo: búsqueda de bibliografía homeopática; consulta a colegas durante conferencias y reuniones, y encuesta a los asistentes a una ponencia sobre notificación de casos clínicos que el autor dio en un congreso.

Se seleccionó a expertos homeopáticos para garantizar que se contaba con una combinación adecuada de las siguientes competencias:

- Homeópatas clínicos experimentados, incluyendo a los homeópatas clásicos.
- Homeópatas expertos en investigación y/o metodología.
- Homeópatas involucrados en proyectos relacionados con casos clínicos.

El proceso Delphi modificado entrañó 3 rondas en línea.

Se utilizó SurveyMonkey® como *software* para la realización de las encuestas.

En la ronda 1, a cada experto se le pidió por separado que comentara la importancia de los elementos sobre presentación de casos clínicos específicos de homeopatía y que sugiriera cualquier otro elemento que considerara importante. Para situarlos en contexto, se les dio información sobre el conjunto (general) CARE de elementos para la presentación

de casos y se les pidió que se centraran solo en los puntos de presentación de casos específicos de homeopatía. La importancia de los elementos se calificó en una escala de 11 puntos, que van de 0 (“irrelevante”) a 10 (“extremadamente importante”).

En la ronda 2, cada encuestado recibió un documento “individualizado” que contenía la calificación individual que le había dado a un elemento, así como la calificación media del grupo para ese elemento, además de todas las observaciones formuladas. A los participantes se les pidió individualmente si les gustaría cambiar su evaluación a la luz de la información que habían recibido y, en este caso, que proporcionarían una explicación. Gracias a ello, los expertos (re)consideraron sus propias respuestas, teniendo en cuenta también las respuestas dadas por el resto de expertos. Al final del cuestionario se pidió a los encuestados que valoraran la importancia (en una escala de 0 a 10) de los elementos adicionales que habían sugerido los encuestados durante la ronda 1.

En la ronda 3 se presentaron los resultados principales a los encuestados, así como la forma en que los puntos incluidos complementarían la guía CARE de presentación de casos clínicos. A los encuestados también se les formularon algunas preguntas sobre puntos dudosos cercanos al punto de corte predefinido. Al final de la tercera ronda, a los participantes se les preguntó si había algún otro concepto entre los elementos eliminados que a su parecer convendría mantener.

Se utilizó una media de la puntuación de la “importancia” superior a 8 como criterio para la selección de los artículos “básicos” específicos de homeopatía, conocida por el acrónimo HOM-CASE. Se excluyó de esta lista de elementos espe-

cíficos de homeopatía (HOM-CASE) a los artículos con una puntuación superior a 8 que ya estaban cubiertos por uno de los artículos de la guía CARE.

Algunos artículos con una puntuación media inferior a 8 fueron recomendados como elementos que podrían tenerse en cuenta para su inclusión opcional si se consideraba que estos artículos podían ser importantes en el contexto de objetivos específicos.

## Resultados

Se estableció una recopilación preliminar de 20 elementos de presentación de casos potencialmente importantes. Cinco de estos elementos se tomaron de la extensión “RedHot” de la guía CONSORT sobre comunicación de ensayos clínicos de homeopatía<sup>6</sup>. En la primera ronda, los encuestados sugirieron 11 elementos adicionales.

Se seleccionó a 28 expertos en homeopatía con experiencia clínica y/o en investigación; 19 de ellos respondieron a la encuesta *online* y proporcionaron datos útiles. Quince expertos completaron las 3 rondas Delphi.

En la tabla 1 se presenta un resumen de los elementos incluidos y excluidos.

Se seleccionaron 8 de los 31 elementos para la lista “básica”, entre los cuales se encontraban los 5 artículos de la guía RedHot. Por ejemplo, los síntomas homeopáticos utilizados para la decisión, como parte de la historia clínica. Esta también incluiría transparencia en relación con la escuela homeopática y/o sistema terapéutico uti-

**Tabla 1.** Resumen de los artículos incluidos y excluidos después de las rondas Delphi

Artículo	Puntuación media	Decisión respecto al artículo*	Razón/comentario
Tipo de homeopatía: Individualizada/fórmula: uno o varios componentes/isopatía	8,5	Incluido	Media ≥ 8/artículo RedHot
Medicamentos: nomenclatura (lista de recetas individuales o componentes, incluyendo las marcas comerciales)	8,8	Incluido	Media ≥ 8/artículo RedHot
Medicamentos: fabricación; dilución y escala	9,1	Incluido	Media ≥ 8/artículo RedHot
Medicamentos: dosis, posología, forma galénica	8,9	Incluido	Media ≥ 8/artículo RedHot
Consulta: detalle de la anamnesis (síntomas homeopáticos utilizados para la toma de decisiones, etc.)	9,4	Incluido	Media ≥ 8/artículo RedHot
Seguimiento y resultados: posible atribución causal de los cambios, evaluados/discutidos de forma explícita	8,6	Incluido	Media ≥ 8/probabilidad de atribución causal de los cambios a tratamiento homeopático es claramente un requisito previo clave
Seguimiento y resultados: pruebas objetivas (si procede/si están disponibles)	8,0	Incluido	Media ≥ 8/es en principio un aspecto “genérico”, pero se considera que es particularmente importante en relación con un mayor reconocimiento de la eficacia de la homeopatía. Se necesita una definición clara de lo que se quiere decir con “objetivas”. Se pueden utilizar las definiciones propuestas en versión reducida de los Criterios Modificados de Naranjo, desarrollados en el contexto de la HPUS

Tabla 1. Resumen de los elementos incluidos y excluidos después de las rondas Delphi (continuación)			
Artículo	Puntuación media	Decisión respecto al artículo*	Razón/comentario
Seguimiento y resultados: frecuencia de agravación homeopática	7,8	Incluido	Se considera importante o muy importante por la mayoría, excepto para 2 encuestados. Principal preocupación en torno a la dificultad para definir la agravación. Esto se aclarará más adelante tanto como sea posible sobre la base de la bibliografía más reciente
Consulta: descripción de los síntomas de individualización notificados	6,2	Excluido/opcional	Media $\leq$ 8/puede ser considerado con fines educativos/didácticos
Prescripción homeopática: aporta los datos de repertorización de datos	5,9	Excluido/opcional	Media $\leq$ 8/puede ser importante, por ejemplo, si el caso clínico se utilizó con fines educativos/didácticos
Seguimiento y resultados: valoración de la evolución de la enfermedad de acuerdo con los principios homeopáticos (p. ej., la ley de Hering)	5,9	Excluido/opcional	Media $\leq$ 8/la referencia a la “ley de Hering” provocó una serie de reacciones “negativas”. Sin embargo, la evolución de la enfermedad de acuerdo con los principios homeopáticos es importante como parte de la evaluación de la posible atribución causal y se ha integrado en los Criterios Modificados de Naranjo (anexo 1)
Prescripción homeopática: estrategia de prescripción: totalidad de los síntomas, esenciales, de fondo, etiológicos, etc.	7,6	Excluido/opcional	Media $\leq$ 8/puede ser importante (p. ej., si el caso clínico se utilizó con fines educativos/didácticos)
Seguimiento y resultados: se establecen y analizan los síntomas relacionados con cada medicamento individual	7,2	Excluido/opcional	Media $\leq$ 8/puede ser importante con fines de investigación, incorporación al acervo/farmacognosia, etc.
Seguimiento y resultados: atribución de los cambios observados a un medicamento determinado, incluyendo cuando se administre más de un medicamento al mismo tiempo o cuando se administre una serie de diferentes medicamentos	7,8	Excluido	Se excluye como artículo separado, pero se puede incorporar en la evaluación de la “posible atribución causal de los cambios” (artículo básico)
Seguimiento y resultados: tratamientos concomitantes	9,1	Excluido	Importante, pero ya cubierto por el artículo 9a de la guía CARE (“Tipos de intervención”)
Seguimiento y resultados: adherencia al tratamiento	8,0	Excluido	Importante, pero ya cubierto por el punto 10c de la guía CARE (“Observancia y tolerancia a la intervención”)
Seguimiento y resultados: la duración del seguimiento, incluyendo su suficiencia para la evaluación	8,5	Excluido	Importante, pero ya cubierto como parte del artículo 7 de la guía CARE 7 (“Calendario”)
Seguimiento y resultados: resultado verificado por los medios convencionales apropiados	7,2	Excluido	Media $\leq$ 8
Consulta: duración, frecuencia, fechas de consulta	7,1	Excluido	Media $\leq$ 8/las fechas de consulta deben integrarse como parte del artículo 7 de la guía CARE (“Calendario”)
Control de calidad: sistema de puntuación de la calidad utilizado	6,7	Excluido	Media $\leq$ 8
Medicamento(s): fabricación; método de dilución (p. ej., korsakoviano, hahnemanniano)	6,7	Excluido	Media $\leq$ 8
Medicamento(s): fabricación; fabricante, referencia de la farmacoepa	6,3	Excluido	Media $\leq$ 8
Seguimiento y resultados: medida de resultado percibido por el paciente (p. ej., MYMOP)	6,3	Excluido	Media $\leq$ 8/puede ser importante, ya cubierta por el artículo 12 de la guía CARE (“Perspectiva del paciente”)
Discusión: reflexión sobre las implicaciones para la práctica	6,3	Excluido	Media $\leq$ 8, ya cubierto por el artículo 11 de la guía CARE (“Discusión”)

**Tabla 1.** Resumen de los artículos incluidos y excluidos después de las rondas Delphi (continuación)

Artículo	Puntuación media	Decisión respecto al artículo*	Razón/comentario
Introducción: autorización explícita del paciente	6,1	Excluido	Media ≤ 8/ya cubierto por el artículo 13 de la guía CARE (“¿El paciente dio su consentimiento informado?”)
Consulta: contexto (atención primaria/secundaria, provisión pública/privada, etc.)	5,7	Excluido	Media ≤ 8
Médico: calificaciones, experiencia práctica y clínica en años/horas por semana, etc.	5,6	Excluido	Media ≤ 8
Control de calidad: caso clínico revisado por, o discutido con, colegas	5,2	Excluido	Media ≤ 8/considerado importante por algunos, pero poco práctico en la mayoría de las situaciones
Introducción: objetivos declarados	4,9	Excluido	Media ≤ 8/pero no hay, por supuesto, nada malo en establecer explícitamente los objetivos en la introducción. No se hace referencia específica a este artículo en la lista de comprobación CARE
Seguimiento y resultados: confirmación por un observador externo	4,6	Excluido	Media ≤ 8/considerado importante por algunos, pero no es factible en la mayoría de los casos. Si está disponible, podría contribuir a la “evidencia objetiva” y la evaluación de la atribución causal
Prescripción homeopática: confianza en la(s) prescripción(es)	4,5	Excluido	Media ≤ 8/en general considerado subjetivo y poco fiable

\*Incluido: incluido como uno de los elementos básicos. Excluido/opcional: excluido de artículos básicos, pero se puede considerar opcionalmente dependiendo del objetivo del caso clínico. Excluido: excluido.

lizado. Los 3 elementos “básicos” específicos de presentación de casos clínicos se encontraban en la categoría “Seguimiento y resultados”.

El artículo “frecuencia de agravación homeopática” se calificó justo por debajo del límite para su inclusión como elementos básico. Esto se debió principalmente al hecho de que 2 expertos lo calificaron como de importancia “baja”. Por tanto, este punto se trató con mayor detalle en la tercera ronda Delphi. Las principales razones aducidas para ser calificado como punto de baja importancia por parte de los 2 expertos, fue la dificultad percibida de definir la agravación homeopática de manera clara y coherente. Aunque la definición de la agravación homeopática es algo que aún puede afinarse y mejorarse (v. apartado “Discusión”), se decidió incluir este elemento en la lista “básica”.

Cinco elementos excluidos (que aparecen en la tabla como “excluido/opcional”) fueron calificados como importantes por algunos, pero no de manera coherente por todos. Esto tenía que ver con el hecho de que el elemento era muy importante en el contexto del uso de informes de casos clínicos, por ejemplo, con fines educativos/didácticos, pero no era importante y/o era demasiado especializado en el contexto de la mayoría de los otros propósitos. Por tanto, se recomendó tener en cuenta la incorporación de cualquiera de estos 5 puntos para su inclusión opcional basándose en “un fin específico”.

Se consideró que un elemento (atribución de los cambios observados a un medicamento determinado) era importante, pero se decidió que era una parte de la evaluación

de la posible atribución causal de los cambios y por ello se excluyó como artículo por separado. Algo similar se aplicó al elemento sobre la valoración de la evolución de la enfermedad de acuerdo con los principios homeopáticos (p. ej., “ley de Hering”). A pesar de una calificación de importancia baja, lo que se debió principalmente a las reservas asociadas con el término “ley de Hering”, el aspecto de la “evolución de la enfermedad” es en realidad un criterio importante para la posible atribución causal de los cambios, y este aspecto se ha integrado como 2 criterios en la “dirección de la cura” en los Criterios de Causalidad Modificados de Naranjo, que se enumeran más adelante.

En la tabla 2 se presenta la relación de los elementos HOM-CASE seleccionados junco con los elementos de la guía CARE de comunicación de casos clínicos.

La tabla 2 ilustra cómo y dónde se pueden añadir los 8 elementos básicos a la lista de comprobación CARE, como 6 elementos suplementarios en los apartados 6, 9 y 10 de CARE. La reducción de 8 a 6 artículos se debió a la fusión de los 3 elementos “medicación” en un solo artículo como extensión del apartado CARE 9 “intervención terapéutica”.

## Discusión

En este estudio se eligieron 8 elementos “básicos”, considerados importantes para ser incluidos en los informes de casos clínicos homeopáticos, y estos elementos se pueden integrar en los puntos CARE de comunicación de casos

<b>Tabla 2.</b> Artículos de la guía HOM-CASE (en cursiva) y su posición propuesta en colaboración con los artículos de la guía CARE (en redonda fina)	
<b>Área</b>	<b>Descripción</b>
<b>Título</b>	Las palabras “informe de caso” deben aparecer en el título junto con lo más interesante de este caso
<b>Palabras clave</b>	Los elementos clave de este caso en 2-5 palabras clave
<b>Resumen</b>	Introducción: ¿qué es único en este caso?, ¿qué aporta de nuevo a la bibliografía médica? Los principales síntomas del paciente y los hallazgos clínicos importantes Los principales diagnósticos, intervenciones terapéuticas y resultados Conclusión: ¿cuáles son las principales lecciones que se pueden extraer de este caso?
<b>Introducción</b>	Breve resumen de los antecedentes de este caso haciendo referencia a la literatura médica pertinente
<b>Información del paciente</b>	Información demográfica (como edad, sexo, origen étnico, profesión) Principales síntomas del paciente (sus principales molestias) Historial médico, familiar y psicosocial que incluya la dieta, el estilo de vida y la información genética pertinente Enfermedades concomitantes pertinentes, incluyendo intervenciones anteriores y sus resultados
<b>Hallazgos clínicos</b>	Describir los hallazgos pertinentes de la exploración física <i>Historia clínica detallada (síntomas homeopáticos que determinaron la selección de los medicamentos, etc.)</i>
<b>Calendario</b>	Describe hitos importantes relacionados con sus diagnósticos e intervenciones (tabla o figura)
<b>Evaluación diagnóstica</b>	Métodos diagnósticos (como exploración física, analíticas, técnicas de diagnóstico por imagen, cuestionarios) Problemas para el diagnóstico (como económicos, lingüísticos o culturales) Razonamiento diagnóstico, incluidos otros posibles diagnósticos tenidos en cuenta Características de pronóstico (como los estadios en oncología), cuando proceda
<b>Intervención terapéutica</b>	Tipos de intervención (como farmacológica, quirúrgica, preventiva, autocuidados) Administración de la intervención (como dosis, concentración, duración) Cambios en la intervención (con justificación) <i>Tipo de homeopatía (individualizada, estandarizada, isopatía o compuestos)</i> <i>Medicamento(s) (lista de principios activos y marcas, dilución y escala, forma galénica)</i>
<b>Seguimiento y resultados</b>	Resultados evaluados por el médico y por el paciente Resultados importantes de la prueba de seguimiento Observancia y tolerancia de la intervención (¿cómo se ha evaluado?) Efectos adversos e imprevistos <i>Pruebas objetivas (si procede)</i> <i>Aparición de “agravación homeopática”</i> <i>Atribución causal o discusión de los cambios observados</i>
<b>Discusión</b>	Puntos fuertes y limitaciones en el manejo de este caso Discusión de la bibliografía médica pertinente Justificación de las conclusiones (incluida la evaluación de las posibles causas) Principales lecciones que se pueden extraer de este informe de caso
<b>Perspectiva del paciente</b>	¿Comunicó el paciente su perspectiva o experiencia? (incluir siempre que sea posible)
<b>Consentimiento informado</b>	¿Dio el paciente su consentimiento informado? Facilítelo si se le solicita

HPUS: Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (Homeopathic Pharmacopoeia of the United States).  
Pruebas objetivas: los resultados que reflejan la observación externa por parte de expertos de cualquier medida del paciente. Las pruebas objetivas incluyen pruebas de laboratorio, informes de rayos X, exploración u observación por parte de un profesional médico u otros datos similares (propuesto por el Grupo de Trabajo de Datos Clínicos de la HPUS).  
Agravación homeopática: la definición de los criterios debe especificarse, por ejemplo, de acuerdo con Stub et al<sup>9,10</sup>.  
Atribución causal de los cambios: para la evaluación, tener en cuenta los “Criterios Modificados de Naranjo” (anexo 1).

**Anexo 1. Criterios Modificados de Naranjo propuestos por el Grupo de Trabajo de Datos Clínicos de la HPUS (estado en diciembre de 2015)\***

	Sí	No	No se sabe con seguridad o ND
1. ¿Hubo una mejoría del síntoma o enfermedad principal para la cual se recetó el medicamento homeopático?	+2	-1	0
2. ¿La mejoría clínica ocurrió dentro de un marco temporal plausible en relación con el consumo del fármaco?	+1	-2	0
3. ¿Hubo una agravación inicial de los síntomas? (necesita definirse en el glosario)	+1	0	0
4. ¿El efecto abarca más que el síntoma o la enfermedad principal, es decir, en definitiva, otros síntomas mejoraron o cambiaron?	+1	0	0
5. ¿Mejó el bienestar general? (sugerir con una escala validada)	+1	0	0
6. (A) Dirección de la cura: ¿algunos de los síntomas mejoraron en orden inverso al desarrollo de los síntomas de la enfermedad?	+1	0	0
6. (B) Dirección de la cura: 2 de los siguientes aspectos se aplicaron al menos a la mejoría de los síntomas:			
• De los órganos de mayor importancia a aquellos de menor importancia	+1	0	0
• De aspectos más profundos de la persona a otros más superficiales			
• Desde lo más alto hasta abajo			
7. ¿Reaparecieron temporalmente “síntomas antiguos” (definidos como síntomas no estacionales y no cíclicos que anteriormente se pensaba que se habían resuelto) durante la mejoría?	+1	0	0
8. ¿Existen causas alternativas (además de las médicas) que —con una alta probabilidad—, podrían haber causado la mejoría? (tener en cuenta el curso conocido de la enfermedad, otras formas de tratamiento y otras intervenciones clínicamente importantes)	-3	+1	0
9. ¿Alguna prueba confirmó la mejoría de la salud? (p. ej., pruebas de laboratorio, observación clínica, etc.)	+2	0	0
10. ¿Repetir la dosis, si se llevó a cabo, produjo mejorías clínicas similares?	+1	0	0

ND: no disponible; HPUS: Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (Homeopathic Pharmacopoeia of the United States).  
\*Puntuación máxima = 13; puntuación mínima = -3.

clínicos como 6 elementos suplementarios. Se definieron otros 5 elementos “opcionales”, que pueden tenerse en cuenta cuando se describen casos clínicos con fines específicos, por ejemplo, con fines educativos.

Se seleccionaron estos criterios sobre la base de un consenso entre un amplio grupo de expertos internacionales, utilizando el consolidado y validado método Delphi.

Una posible limitación fue la ausencia de una reunión presencial entre los expertos participantes. Esta reunión podía haber sido útil para profundizar aún más en la comprensión de los diferentes puntos, incluyendo la identificación de elementos que necesitarían más explicaciones en un documento de “argumentación y explicación”. A pesar de que no se mantuvo esta reunión presencial, quedó claro que 3 puntos/temas necesitaban claramente más argumentación y explicación.

Una cuestión clave es cómo evaluar la probabilidad de que los cambios observados sean atribuibles al(a los) tratamiento(s) homeopático(s). En otro contexto, el Grupo de Trabajo de Datos Clínicos (que lidera el autor) de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (HPUS, Homeopathic Pharmacopoeia of the United States) continúa trabajando en este punto. Este grupo de trabajo tiene la misión de desarrollar una guía para la evaluación del material recibido sobre casos clínicos como parte de presentaciones monográficas; un criterio fundamental de selección es que se considere probable que los cambios observados sean atribuibles al(a los) tratamiento(s) homeopático(s). En otro proyecto, Rutten propuso criterios<sup>4</sup> basados en los

desarrollados por Naranjo et al<sup>7</sup> para la evaluación de la causalidad en el contexto de la identificación de posibles reacciones adversas a los medicamentos. Se revisaron estos “Criterios Modificados de Naranjo” y se volvieron a modificar por el Grupo de Trabajo de Datos Clínicos, y se pusieron a prueba en Estados Unidos e India. En el anexo 1 se presentan estos Criterios Modificados de Naranjo propuestos en la actualidad, incluyendo la “importancia” o las “puntuaciones” dadas a los diversos elementos. Debe tenerse en cuenta que estos criterios todavía están en proceso de validación adicional y, por tanto, están sujetos a cambios. A pesar de ello, la incorporación de los criterios actuales para evaluar y hacer transparente la posible atribución causal de los cambios en los informes de casos clínicos homeopáticos ya es un gran paso adelante.

La segunda cuestión es la necesidad de una definición clara de agravación homeopática para que pueda utilizarse de forma coherente. Esta definición debe incluir un límite claro entre agravación homeopática y reacción adversa a medicamento. A pesar de las buenas intenciones, la definición actual del diccionario de homeopatía<sup>8</sup> carece de la claridad y los detalles necesarios: “una agravación homeopática o terapéutica (a veces también denominado “crisis curativa”) es un empeoramiento temporal de los síntomas existentes tras la administración de una prescripción homeopática correctamente elegida, que indica una respuesta favorable al tratamiento”. Afortunadamente, Stub et al<sup>9,10</sup>, que están llevando a cabo un pro-

grama de investigación sobre este tema, han logrado avances considerables. A diferencia de los resultados de una revisión realizada por Grabia y Ernst<sup>11</sup> sobre la existencia de agravaciones en los ensayos clínicos de homeopatía, Stub et al sostienen que las agravaciones homeopáticas a menudo son eventos “sutiles” (más que espectaculares), que requieren experiencia homeopática para ser identificados. Proponen la definición de agravación homeopática según los siguientes criterios: a) aumento de los síntomas existentes del paciente; b) y/o una sensación de bienestar que surge 1-3 días después de tomar el medicamento, y c) y/o dolor de cabeza o cansancio que pueden acompañar estos síntomas<sup>12</sup>. La HPUS también está investigando esta cuestión y actualmente propone la siguiente definición: “un empeoramiento temporal de síntomas existentes previamente dentro de un marco temporal plausible después de la administración de un medicamento homeopático, seguido por una mejora de la enfermedad del paciente”. Así pues, aunque no existe consenso y todavía se necesita más investigación, se continúa intentando definir mejor las agravaciones homeopáticas como parte de una “respuesta curativa” deseable y delimitar la definición a partir de las “indeseables” reacciones adversas a medicamentos. Evaluar la existencia de agravaciones homeopáticas es también uno de los “Criterios Modificados de Naranja” mencionados anteriormente. Probablemente hay más sinergias/superposición con los “Criterios Modificados de Naranja”; por ejemplo, “mejora del bienestar general” es uno de los criterios y podría ser similar al criterio “una sensación de bienestar que surge 1-3 días después de tomar el medicamento”, utilizado por Stub et al para definir las agravaciones homeopáticas. Una investigación más profunda de esta superposición conceptual está claramente indicada y podría producir nuevas mejoras en los Criterios Modificados de Naranja, así como promover una evaluación más coherente de las agravaciones homeopáticas. A pesar de estos avances prometedores, cabe mencionar que aún no se ha evaluado hasta qué punto los criterios de Stub serán aceptados por la comunidad homeopática de otros países o de diferentes escuelas. Tras debates posteriores en la comunidad homeopática, es probable que se continúen elaborando criterios para definir las agravaciones homeopáticas. Desde el punto de vista de la notificación de agravaciones en los informes de casos clínicos, el aspecto más importante es que deben quedar explícitos los criterios utilizados. De esta manera, informes de casos de alta calidad también podrán contribuir a un desarrollo y una explicación posteriores de este artículo.

El tercer artículo/área se refiere a la notificación de la existencia de datos objetivos de resultados. Si estos están disponibles, se considera que añaden un valor considerable a un informe de caso. No debe interpretarse que la ausencia de datos objetivos es algo “negativo”, sino simplemente que la disponibilidad de seguimiento objetivo y resultados es algo “positivo”. Sin embargo, no existe una definición consensuada claramente sobre lo que se quiere decir con “objetivo”. Dentro del Grupo de Trabajo de Datos Clínicos HPUS, este tema se debatió ampliamente porque la constatación de mejoría de la salud mediante pruebas objetivas se consideró una contribución positiva a la evaluación de la atribución causal (uno de los elementos de los Criterios Modificados de Naranja). Se formuló una definición “inclu-

siva” de “pruebas objetivas” de la siguiente manera: “los resultados que reflejan la observación externa por parte de expertos de cualquier medida del paciente: las pruebas objetivas incluyen ‘pruebas de laboratorio, informes de rayos X, exploración u observación por parte de un profesional médico, u otros datos similares’”.

Los otros elementos básicos de HOM-CASE se referían a la intervención terapéutica y la descripción de la historia clínica, incluyendo los síntomas homeopáticos utilizados para las decisiones de tratamiento. En general, parece que estos puntos sean más “sencillos” en su aplicación, por lo que es necesaria la explicación y la elaboración principales respecto a los 3 elementos fundamentales analizados anteriormente.

Como paso siguiente, es fundamental una mayor y más amplia difusión en la comunidad homeopática de la guía de presentación de informes y de su importancia para el fomento de la comunicación de casos clínicos de alta calidad. Esto también debería llevarse a cabo mediante conferencias, seminarios y talleres de presentación de casos clínicos. Profesores seleccionados adecuadamente, líderes de opinión y homeópatas con mucha experiencia podrían ser una estrategia eficaz para aumentar el conocimiento y la aceptación de la guía de presentación de casos clínicos en la comunidad homeopática. En última instancia, aprender a aplicar la guía de presentación de casos clínicos debe adquirir una dimensión importante en la formación de todos los homeópatas. El desarrollo de esta guía de presentación se centra principalmente en el uso de casos clínicos como datos “de observación”, con énfasis en “mejorar”, en lugar de “probar”, la homeopatía. Con este último fin, los ensayos clínicos, incluidos los estudios experimentales de casos individuales<sup>13</sup>, probablemente son más apropiados. El diseño elegido de investigación siempre debe estar adaptado de forma óptima al objetivo.

En homeopatía, actualmente hay una serie de iniciativas relacionadas con el área de los informes de casos clínicos. Una de ellas es el *Journal of Case Studies in Homeopathy* (<http://www.jcshom.com/index.php/jcsh/index>), que se creó en 2013. Vale la pena mencionar otras iniciativas, como el *Archive for Homeopathy* (<http://www.archiveforhomeopathy.com/>); *Homeopathy Case Reports* (<http://homeopathycasereports.com/>); *Empirical homeopathy via the documentation of cases* promovida por WissHom, la Wissenschaftliche Gesellschaft für Homöopathie Scientific Society for Homeopathy (<http://www.wisshom.de/index.php?MenuID=15>); la iniciativa Making Cases Count de Relton et al<sup>14</sup>, y varios proyectos del Comité Holandés de Métodos y Validación dirigidos por Rutten<sup>4</sup>.

De manera más general, en el ámbito de la MCA hay un número de “programas de mejores series de casos”, pioneros en especial en el área de oncología, donde es difícil o imposible realizar ensayos clínicos aleatorios en las modalidades de la MCA por motivos éticos y/o prácticos. Hay una variedad de programas en diversos países, entre los cuales se encuentran Canadá<sup>15</sup>, Estados Unidos<sup>16,17</sup>, Dinamarca<sup>18</sup>, Noruega<sup>19-21</sup> y Alemania<sup>22</sup>, con el objetivo de recoger los casos “mejores” o casos “excepcionales”. Launsø et al<sup>21</sup> establecen 4 enfoques diferentes para la recogida de casos: 3 recopilan casos clínicos a partir del proveedor del tratamiento y 1 recoge historias de casos principalmente de los propios pacientes. Sin embargo, no hay acuerdo sobre la definición de lo que es un caso “mejor”. Adams et al<sup>15</sup> critican diversos modelos de

“mejores casos”<sup>17,21,22</sup> por estar demasiado centrados en criterios objetivos definidos por el investigador/clínico y a favor de plantear un “modelo híbrido” que incorpore criterios de resultados seleccionados por los pacientes. La integración de un enfoque más “centrado en el paciente” encaja bien con la guía CARE, que recomienda incluir la notificación de si el paciente ha dado su punto de vista siempre que sea posible. Sin embargo, la guía CARE podría hacer mayor hincapié en este aspecto, al incluirlo como elemento obligatorio en los artículos de la sección “Discusión” más que como elemento opcional, enumerado actualmente después de los elementos de la sección “Discusión”. Esto parece especialmente apropiado en el caso homeopático —así como en muchas otras modalidades de la MCA—, donde el tratamiento es altamente individualizado y “centrado en el paciente” como un principio fundamental del sistema terapéutico. Está claro que todos los enfoques mencionados anteriormente se beneficiarán de contar con informes de casos clínicos de alta o más alta calidad.

Una limitación general es el hecho de que los informes de casos clínicos, aunque estén perfectamente dirigidos y redactados, rara vez son suficientes como prueba de causalidad. Esto último posiblemente puede ser excepcional, por ejemplo, en el caso de obvias e intensas reacciones adversas a medicamentos convencionales, pero cuando los efectos adversos o terapéuticos son menos espectaculares, como suele ser el caso en MCA y homeopatía, el material del caso clínico en sí mismo es insuficiente como prueba de causalidad. No obstante, el marco metodológico asociado con la investigación de casos clínicos ha avanzado considerablemente en los últimos años. Estos desarrollos han sido impulsados tanto por los avances en los campos de la medicina y la epidemiología<sup>23-26</sup> como a través de la “fertilización cruzada” de los ámbitos de las ciencias sociales<sup>27,28</sup> y la psicología<sup>29</sup>, y por los desarrollos e iniciativas en el campo de la MCA, incluyendo, en especial, la medicina antroposófica<sup>30-32</sup> y homeopática<sup>4,33,34</sup>.

Los datos basados en informes de casos clínicos desempeñan un papel importante como un “pilar” básico del marco de las pruebas propuesto por las modalidades de MCA utilizadas tradicionalmente<sup>35</sup>, las cuales siguen un flujo que se puede resumir como “del lecho del enfermo a la mesa del laboratorio”. Esto contrasta con el marco de las pruebas de los medicamentos convencionales, los cuales siguen un flujo conocido a menudo como “de la mesa del laboratorio al lecho del paciente”.

El marco de las evidencias de la MCA también contrasta con el marco de las evidencias de la medicina convencional; este último se centra en una “jerarquía de las pruebas”, con las revisiones sistemáticas y los metaanálisis en la parte superior, y los casos clínicos en la parte inferior. En el marco “apropiado para la MCA” antes mencionado, la perspectiva de diferentes tipos de pruebas tiende a ser no jerárquica y se conoce como un “mosaico de pruebas”<sup>36</sup>, una “casa de pruebas”<sup>37</sup> o una perspectiva “circular”<sup>38</sup>, en lugar de una perspectiva jerárquica de las pruebas. En lugar de encontrarse en la parte inferior de una “jerarquía de las pruebas”, los informes de casos clínicos de alta calidad claramente desempeñan un papel importante en este marco “circular”.

Al usar las anteriores metáforas, “pilar” y “casa de pruebas”, es evidente que los “pilares” de alta calidad son una base fundamental para la construcción de una “casa de

pruebas” sólida. Los informes de casos de alta calidad son la base de “series de casos” de alta calidad como aspecto adicional de este amplio marco. La descripción de 2 casos con la misma exposición (p. ej., tratamiento) y/o resultado de una enfermedad (p. ej., efecto adverso) constituye efectivamente una “serie de casos” pequeña, si bien muy probablemente sea incompleta. Es probable que una serie de casos mayor sea más completa y, por tanto, más fiable. Cabe señalar que una serie de casos grande es distinta de un estudio de cohortes en términos de diseño. Estos términos no siempre se comprenden por completo y se utilizan de forma incoherente en la bibliografía médica<sup>39</sup>. La principal diferencia es que un estudio de cohortes también evalúa a los individuos “no expuestos”, es decir, con y sin resultado(s) de interés. Esto permite el cálculo de probabilidad de los resultados deseables, o no deseables, en relación con una exposición (p. ej., tratamiento) de interés. Esto último no es posible en una serie de casos.

Durante la realización del trabajo de este proyecto, el autor progresivamente se ha ido dando cuenta de que la capacidad de “pensar de forma crítica” es un importante requisito previo adicional para “cosechar” todos los beneficios potenciales de la guía de presentación<sup>40</sup>. Los médicos tienden a asociar el ámbito del pensamiento crítico más con la ciencia y la investigación que con la práctica clínica. Soy de la opinión de que el pensamiento crítico es tan importante para los médicos como para los investigadores y el tema de los informes de casos clínicos acertadamente lo ilustra: si “se aplican de forma crítica” y debidamente, los informes de casos clínicos de alta calidad pueden hacer valiosas contribuciones a la base de conocimientos homeopáticos. Además, los informes de casos clínicos como datos observacionales (en lugar de experimentales) pueden estar afectados por una serie de prejuicios<sup>41</sup>, que van desde la toma de decisiones y sesgos de comportamiento a los sesgos en la probabilidad y creencias, hasta los prejuicios sociales y los errores de memoria. Por ejemplo, un importante sesgo potencial podría deberse a los cambios observados de manera errónea o demasiado generosamente atribuidos al tratamiento homeopático. Si “se aplican de manera acrítica”, incluso los casos clínicos bien notificados solo añaden más “confusión” e imprecisiones a la base de conocimiento homeopático. Por tanto, la formación y el conocimiento de los diferentes tipos de sesgos que pueden afectar a los informes de casos clínicos son fundamentales para mejorar la toma de decisiones, tanto en la investigación como en la práctica.

El uso de la extensión de la guía HOM-CASE contribuye a una comunicación transparente y exacta, y puede mejorar en gran medida la calidad y la fiabilidad de los informes de casos clínicos en homeopatía. Otras modalidades de MCA podrían beneficiarse también de la incorporación de los elementos de la guía de presentación de casos clínicos “específicos de tratamiento”.

## Agradecimientos

Me gustaría reconocer y agradecer a todos los expertos que han participado en las rondas Delphi (por orden alfabético): Saurav Arora (India), Erik Baars (Países Bajos), Cees Baas (Países Bajos), Sassan Behyat (Estados Unidos), Gerhard Bleul (Alemania), Martien Marcas (Países Bajos),

Emilio Cervera (España), Joyce Frye (Estados Unidos), Todd Hoover (Estados Unidos), Jean-Pierre Jansen (Países Bajos), Christien Klein (Países Bajos), Rajkumar Manchanda (India), Menachem Oberbaum (Israel), Anna Pla (España), Clare Relton (Reino Unido), Hélène Renoux (Francia), Lex Rutten (Países Bajos), Michael Teut (Alemania).

A Heel por proporcionar apoyo económico para el proyecto.

## Conflicto de intereses

El autor declara que con anterioridad ha trabajado para Heel.

## Bibliografía

- Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D. The CARE guidelines: consensus-based clinical case report guideline development. *J Clin Epidemiol*. 2014;67:46-51.
- Van Haselen RA. Towards improving the reporting quality of clinical case reports in complementary medicine: assessing and illustrating the need for guideline development. *Complement Ther Med*. 2015;23:141-8.
- Fayeton S, Van Wassenhoven M. Clinical verification of symptom pictures of homeopathic medicines. *Br Homoeopath J*. 2001;90:29-32.
- Rutten L. The importance of case histories for accepting and improving homeopathy. *Complement Ther Med*. 2013;21:565-70.
- Keeney S, Hasson F, McKenna H. *The Delphi Technique in Nursing and Health Research*. Wiley Online Library; 2010.
- Dean ME, Coulter MK, Fisher P, Jobst K, Walach H. Reporting data on homeopathic treatments (RedHot): a supplement to CONSORT. *Homeopathy*. 2007;96:42-45.
- Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther*. 1981;30:239-45.
- Swayne J, editor. *Churchill Livingstone's International Dictionary of Homeopathy*. London: Churchill Livingstone; 2000.
- Stub T, Alraek T, Salamonsen A. The Red flag! risk assessment among medical homeopaths in Norway: a qualitative study. *BMC Complement Altern Med*. 2012;12:150.
- Stub T, Salamonsen A, Alraek T. Is it possible to distinguish homeopathic aggravation from adverse effects? A qualitative study. *Forschende Komplementarmedizin/Res Complement Med*. 2011;19:13-9.
- Grabia S, Ernst E. Homeopathic aggravations: a systematic review of randomised, placebo-controlled clinical trials. *Homeopathy*. 2003;92:92-8.
- Stub T, Kristoffersen AE, Alraek T, Musial F, Steinsbekk A. Risk in homeopathy: classification of adverse events and homeopathic aggravations—a cross sectional study among Norwegian homeopath patients. *Complement Ther Med*. 2015;23:535-543.
- Teut M, Linde K. Scientific case research in complementary and alternative medicine—a review. *Complement Ther Med*. 2013;21:388-95.
- Relton C, Viksveen P, Kessler U. The making cases count initiative. *Complement Ther Med*. 2014;22:621-4.
- Adams D, Spelliscy C, Sivakumar L, Grundy P, Leis A, Sencer S, et al. CAM and pediatric oncology: where are all the best cases? *Evid Based Complement Altern Med*. 2013;2013:632351.
- Redirect to Archive—Best-Case Series for the Use of Immuno-Augmentation Therapy and Naltrexone for the Treatment of Cancer. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/redirects/immaugsum.html>
- National Cancer Institute Best Case Series Program. Disponible en: [https://cam.cancer.gov/identifying\\_novel\\_cam\\_therapies/best\\_case\\_series\\_program.htm](https://cam.cancer.gov/identifying_novel_cam_therapies/best_case_series_program.htm)
- Dige U. *Cancer Miracles-in the Physician's and the Patient's Perspective*. Århus, Denmark: Hovedland; 2016.
- Fønnebø V, Drageset BJ, Salamonsen A. The NAFKAM International Registry of Exceptional Courses of Disease related to the use of complementary and alternative medicine. *Global Adv Health Med*. 2012;1:60-2.
- (NIFAB) Cam-Cancer NICfCaAM: Cam-Cancer. Norway: University of Tromsø.
- Launsø L, Drageset BJ, Fønnebø V, Jacobson JS, Haahr N, White JD, et al. Exceptional disease courses after the use of CAM: selection, registration, medical assessment, and research. An international perspective. *J Altern Complement Med*. 2006;12:607-13.
- Jacobson JS, Grann VR, Gnat MA, Hibshoosh H, Austin JH, Millar WS, et al. Cancer outcomes at the Hufeland (complementary/alternative medicine) Klinik: a best-case series reviewer. *Integr Cancer Ther*. 2005;4:156-67.
- Jenicek M. Clinical case reports and case series research in evaluating surgery. Part II. The content and form: uses of single clinical case reports and case series research in surgical specialties. *Med Sci Monit*. 2008;14:RA149-62.
- Jenicek M. Clinical case reports and case series research in evaluating surgery. Part I. The context: general aspects of evaluation applied to surgery. *Med Sci Monit*. 2008;14:RA133-43.
- Jenicek M. Clinical case reports: sources of boredom or valuable pieces of evidence? *Natl Med J India*. 2001;14:193-4.
- Jenicek M. *Clinical Case Reporting in Evidence-Based Medicine*. 2nd ed. London: Arnold; 2001.
- Flyvbjerg B. Five misunderstandings about case-study research. *Qual Inq*. 2006;12:219-45.
- Gerring J. *Case Study Research: Principles and Practices*. Cambridge: Cambridge University Press; 2007.
- Kahneman D. *Thinking, Fast and Slow*. New York: Farrar, Straus and Giroux; 2011.
- Kiene H, Hamre HJ, Kienle GS. In support of clinical case reports: a system of causality assessment. *Global Adv Health Med*. 2013;2:1-13.
- Kienle GS, Kiene H. Quality assurance of single case reports and case series in oncology. *Zur qualitätssicherung von einzelfallberichten und fallserien in der onkologie*. 2006;38:62-5.
- Kienle GS, Kiene H. The importance of case reports. *Z Phytother*. 2013;34:133-6.
- Rutten ALB, Stolper CF, Lugten RF, Barthels RW. A Bayesian perspective on the reliability of homeopathic repertories. *Homeopathy*. 2006;95:88-93.
- Rutten AL, Stolper CF, Lugten RF, Barthels RW. New repertory, new considerations. *Homeopathy*. 2008;97:16-21.
- Fønnebø V, Grimsgaard S, Walach H, Ritenbaugh C, Norheim AJ, MacPherson H, et al. Researching complementary and alternative treatments—the gatekeepers are not at home. *BMC Med Res Methodol*. 2007;7:7.
- Van Haselen R. Medical study formats: an overview. *J Biomed Ther*. 2010;4:26-7.
- Jonas WB. Building an evidence house: challenges and solutions to research in complementary and alternative medicine. *Forschende Komplementarmedizin und Klassische Naturheilkunde*. 2005;12:159-67.
- Walach H, Falkenberg T, Fønnebø V, Lewith G, Jonas WB. Circular instead of hierarchical: methodological principles for the evaluation of complex interventions. *BMC Med Res Methodol*. 2006;6:29.
- Dekkers OM, Egger M, Altman DG, Vandenbroucke JP. Distinguishing case series from cohort studies. *Ann Intern Med*. 2012;156:37-40.
- Van Haselen R. Harvesting the benefits of clinical case reports: how to separate the chaff from the wheat? *Complement Ther Med*. 2015;23:139-40.
- Porta MG, Last JM, editors. *A Dictionary of Epidemiology*. Oxford: Oxford University Press; 2008.