

La incompreensión del papel de los ensayos clínicos controlados

Dr. Luis Carlos Silva
Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas
Profesor e Investigador Titular
Académico Titular de la República de Cuba

12 de septiembre de 2006

He leído con mucho interés la nota donde el Dr. Higinio Alemán hace un conjunto de apreciaciones y observaciones sobre el tema que se ha venido debatiendo, algunas de las cuales conciernen a opiniones vertidas previamente por mí. Me parece oportuno hacer tres puntualizaciones.

a) No comparto en absoluto la afirmación de Alemán según la cual:

no es válido aplicar los mismos métodos que se utilizan para evaluar fármacos en un ensayo clínico a medicamentos homeopáticos o a un esquema de tratamiento acupuntural, dado que para una adecuada práctica de estos tratamientos se debe individualizar el tratamiento y una misma entidad nosológica puede responder a múltiples causas desde un punto de vista bioenergético por lo que sería adecuado obtener un consenso sobre la forma más lógica de aplicar el método científico en estos casos siempre quedándonos con la duda generada por el hecho de que no existe forma de comprobar el diagnóstico bioenergético realizado

En primer lugar, hay cientos, quizás miles de ensayos clínicos controlados (ECC) realizados para evaluar la acupuntura o la homeopatía, lo cual de por sí demuestra que sí es posible. Para tener noticias de 110 de ellos relacionados con homeopatía, basta leer el reciente artículo aparecido el año pasado en *The Lancet*¹, especialmente elocuente debido a su naturaleza exhaustiva y a la contundencia de sus resultados. Vale la pena, de paso, repasar sus resultados. Los investigadores compararon la homeopatía con la medicina regular examinando 220 ensayos clínicos relacionados con diversas expresiones sintomáticas (problemas gástricos, broncoespasmos, mialgias, etc.). En 110 de ellos se valoraba el efecto de la homeopatía (por lo general, en comparación con un placebo) y los otros 110 eran ensayos clínicos clásicos para evaluar los efectos de los recursos procedentes de la medicina convencional. El resultado de la comparación fue aplastante: en los ensayos realizados con muestras aceptablemente grandes y que observaban una metodología rigurosa, no se registró que la homeopatía tuviera mejores efectos médicos que los placebos. En los estudios de la medicina convencional, sin embargo, ocurría lo contrario. Los autores concluyen, simplemente, que la homeopatía no cura y que sus eventuales efectos benéficos solo se deben a la autosugestión del paciente (véase también en ese mismo número el Editorial de *The Lancet* refrendando ese estudio).

Personalmente, soy coautor de una publicación reciente² aparecida en una prestigiosa revista donde se expone con todo detalle un protocolo para realizar un ECC con relación a la acupuntura.

Pero más allá de estos datos objetivos, a mi juicio Alemán incurre en la misma incompreensión sobre los ensayos clínicos controlados (ECC) que el Prof. Elías Rovira hubo de señalar en el contexto de este debate al Lic. Lee cuando explicaba por qué era inválido el ejemplo que éste proveyera de una pregunta no susceptible de ser valorada con el método científico. Dicho sea de paso, además de incorrecta, la respuesta de Lee no incluía otra solicitud de Rovira: en caso de que se pudiera poner un ejemplo de una pregunta que no se pudiera encarar con el método científico, cuál sería el método alternativo para conseguirlo. ¿Es que acaso alguien sostiene que basta con acumular anécdotas sobre tratamientos exitosos, que se puede prescindir de los controles? Si se prescinde de los controles sería muy fácil, por ejemplo, “demostrar” las virtudes del zodiaco; el dato de que éste “adivina” el futuro de muchas personas es absolutamente intrascendente, lo que interesa es valorar en qué medida acierta más cuando se trabaja con el verdadero signo zodiacal que cuando el especialista en horóscopos opera con un signo falso.

En fin, lo que resulta claro es que es perfectamente posible hacer un ensayo clínico tal y como se exige en todos lados **sin necesidad de establecer ningún diagnóstico (ni “bioenergético” ni de ningún otro tipo) que apunte a entidad nosológica alguna**. Considérese el siguiente ejemplo:

Se toman 200 pacientes con dolores lumbares. Se le pide a especialistas en homeopatía que establezcan el tratamiento “individualizado” para todos estos 200 pacientes. A 100 de ellos, seleccionados al azar, se les aplica el tratamiento indicado por los homeópatas y a los otros 100 se les administra agua que ni haya pasado por proceso de dilución alguna, ni haya sido agitada. Simplemente agua. Ni los pacientes, ni los terapeutas ni los que miden los posibles resultados conocerán a cuales 100 se les administró el remedio homeopático y a cuáles agua sin agitar.

Se trata de un ECC riguroso que sin duda alguna permitiría valorar en qué medida se distingue el tratamiento homeopático de un placebo **sin necesidad de hacer diagnóstico alguno**. Este estudio hipotético tiene, por cierto, una ventaja adicional respecto de muchos ECC convencionales, consistente en que es imposible que el paciente pueda diferenciar entre el agua agitada y la no agitada. De hecho, debido a las altísimas diluciones de las tinturas originales, realizadas de manera tal que en el remedio homeopático no queda ni una sola molécula de aquella tintura o del agente que fue objeto de las diluciones, tal remedio no puede distinguirse del agua común por ningún procedimiento de la química ni por conducto de recurso alguno (tal y como ocurre con el “agua bendita”, que por mucho que se examine no puede determinarse si ha sido o no bendecida).

b) En cuanto a mi afirmación de que “la empresa Boiron, el multimillonario productor de fármacos homeopáticos, no es menos irresponsable y manipuladora -basta recordar el vergonzoso episodio de los basófilos en que se viera involucrada cuando se trataba de demostrar que el agua tenía memoria”, el Dr. Alemán se extiende en una defensa de los experimentos del Dr Benveniste, señalando que luego del episodio en cuestión, “en lugar de continuar dedicándose a la investigación en el campo de la inmunología en el cual tenía ya una trayectoria, decidiera drásticamente continuar investigando el tema de las altas diluciones”, algo que el Dr. Alemán no cree “que le haya beneficiado económicamente pues de haber decidido dedicarse a investigaciones más convencionales posiblemente le hubiese ido mejor desde el punto de vista de su economía personal.”

No estoy en condiciones de evaluar las valoraciones económicas que pudo haber hecho Benveniste, ni si le fue mejor o peor, pero la verdad es que las preferencias financieras de esta persona no me parecen relevantes. Lo que sí considero relevante es lo siguiente:

- La investigación con los basófilos que fuera publicada en *Nature*³ no pudo ser reproducida cuando investigadores independientes enviados por *Nature* fueron al propio laboratorio de Benveniste
- Esto dio lugar a un nuevo artículo *Nature* titulado “Los experimentos de alta dilución: una desilusión”⁴ donde se informaba del chasco
- En el contexto de este asunto se descubrió que los trabajos de Benveniste eran subvencionados por la empresa Boiron, la cual había subrepticamente desembolsado entre 1987 y 1988 alrededor de 150 mil dólares solo en función del estudio de los basófilos, algo que Benveniste y la primera autora del artículo, Davenas, habían ocultado a cal y canto. Esta conducta inmoral, vale reiterarlo, no es privativa de Boiron sino que en ella incurren con frecuencia diversas transnacionales del medicamento, homeopáticas o no.

* Recientemente, un periodista especializado⁵ publicó un explosivo reporte denunciando que 11 de los 13 autores de un trabajo favorable al empleo de los inhibidores de la recaptación de la serotonina habían eludido la obligación de comunicar sus nexos financieros con *Glaxo-Smith-Kline* y otras empresas productoras de los fármacos evaluados, hecho que ha tenido incluso graves implicaciones legales.

- Luego de estos acontecimientos, la unidad de investigación de Benveniste fue cerrada por el organismo rector de la ciencia en Francia.

c) El Dr. Alemán expresa:

Creo que en casos así es mejor, en lugar de sumarse a las filas de quienes cuestionan todo, seguir ejemplos como el del premio Nóbel de Física Bryan Josephson quien seguía de cerca estos experimentos.

Lo que los científicos verdaderos hacen no es cuestionárselo todo; lo que hacen, por suerte, es cuestionarse todo lo que no tenga fundamento, hasta que lo alcance o hasta que se demuestre que éste no existe. De hecho quienes desenmascararon la bufonada de los basófilos hicieron lo mismo que Josephson: seguir de cerca los experimentos de Benveniste. Tan de cerca que demostraron su falsedad.

Y en cuanto a Josephson, en efecto “siguió de cerca” los experimentos de Benveniste. Se le hizo un desafío público de que se le pagaría 1 millón de dólares si demostraba sus afirmaciones; en principio, aceptó, pero 6 años más tarde aun se esperaba por él (véase la cita de Wikipedia⁶). De hecho vale la pena recordar que el físico canceló de pronto sus entusiastas planes para comprobar la validez de la homeopatía. Y probablemente hizo bien, pues después de tal decisión, un grupo académico independiente en los Estados Unidos, usando el propio protocolo de Benveniste, realizó pruebas definitivas de sus afirmaciones, y las pruebas nuevamente fallaron^{7,8}.

Referencias

- 1.- Shang A y col (2005) **Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy.** Lancet 366: 726–732
- 2.- Vas J, Perea E, Méndez C, Silva LC (2006) **Efficacy and safety of acupuncture for the treatment of non-specific acute low back pain: a randomised controlled multicentre trial protocol** BMC Complementary and Alternative Medicine 6:14
- 3.- Davenas E y col (1988) **Human basophil degranulation triggered by very diluted antiserum against IgE.** Nature 333:816-818.
- 4.- Maddox J, Randi J, Stewart WW (1988) **High-dilution' experiments a delusion.** Nature 334:287-290.
5. Armstrong D (2006) **Financial ties to industry cloud depression study.** Periódico The Wall Street Journal del 11 de julio de 2006.
6. Wikipedia (2006) **Jacques Benveniste** Accesible en http://en.wikipedia.org/wiki/Jacques_Benveniste
7. Randi J (2003) **Benveniste and Josephson on abandoning science** <http://www.randi.org/jr/090503.html>
8. Randi J (2005) **Rolling along down fantasy lane** <http://www.randi.org/jr/040805how.html>