

# La medicina no convencional en Europa: El Programa COST B4

N. Mufraggi \* F. M. Kovacs\*

\* Delegados de España en el Comité de Gestión Cost B4

Unconventional medicine in Europe: COST B4 program. MUFRAAGGI N, KOVACS FM

Keywords: Unconventional medicine, European comission, Research, Methodology

English Abstract: Unconventional medicine is a non specific term to design a wide variety of diagnostic and therapeutic methods. In last years, there were some political movements to recognize the validity and of them, but scientific validation is the only one possible, and must study its effectiveness, utility, indications, counterindications, side effects and biologic foundations of them. Unfortunately, many alternative lay practitioners lack of sufficient preparation to make a valid research, from a methodological point of view. COST (European Cooperation in Science and Technology) is a governments organization depending of European Comission that has engaged the COST B4 program, to promote research, coordination among researchers and methodological guidelines in biomedical and "alternative" health methods.

## La medicina tradicional y los sistemas modernos de salud

El término "medicina no convencional" engloba un conjunto muy heterogéneo de técnicas diagnósticas y terapéuticas al que, con diversas variaciones semánticas, se denomina "medicina complementaria", "medicina alternativa", "medicina natural", "medicina biológica", "medicina holística, etc.

La investigación científica en este campo es escasa; se han hecho pocos estudios y la metodología de la mayor parte de ellos es inadecuada. De ahí que hoy en día no exista evidencia científicamente consistente que demuestre la eficacia ni la seguridad de, por ejemplo, la acupuntura<sup>1-6</sup>, la homeopatía<sup>7-12</sup>, la naturopatía<sup>13,14</sup>, la quiropraxia<sup>15-18</sup>, la mesoterapia o la fitoterapia<sup>19-25</sup>. Por otra parte, se debe señalar que tampoco existe evidencia científica sobre la eficacia de otros procedimientos considerados "convencionales" por algunos, como la magnetoterapia<sup>26-34</sup>, el laser de baja energía<sup>35-38</sup> o el TENS<sup>39-42</sup>.

Pese a que no existe evidencia científica que respalde su uso, en la vida cotidiana los enfermos son sometidos a esos procedimientos. Al no existir estudios que evalúen correctamente su utilidad, las opiniones de la comunidad médica a su favor o en su contra no se han podido basar en criterios científicos, sino en opiniones subjetivas personales influenciadas por múltiples fac-

tores económicos, filosóficos etc., que son científicamente irrelevantes y pueden responder a intereses personales.

Sin embargo, desde la creación de las Academias de Medicina y la organización de los sistemas de sanidad pública, se ha tendido a considerar a los procedimientos médicos enseñados o aplicados en esos ámbitos como "tradicionales", y los demás se han denominado "no convencionales" o "alternativos".

También esa clasificación histórica es anecdótica desde el punto de vista científico, puesto que entre procedimientos que no han sido evaluados científicamente, no tiene sentido marcar diferencias de credibilidad o aplicación. Lo que demuestra la validez de un procedimiento médico, y debería conferirle credibilidad, es el método seguido para su estudio y evaluación, y no el lugar en el que se enseña, el ámbito en el que se aplica o el tiempo que lleva usándose en Oriente u Occidente. Distinguir entre procedimientos "convencionales" o "no convencionales" (tradicionales y alternativos) constituye un ejercicio de retórica que puede tener interés en el análisis sociológico de una política de mercado, pero que es científicamente inconsistente.

## La evaluación de la "medicina no convencional"

Obviamente, sería un error el basar la evaluación de un tratamiento sim-

plemente en los testimonios de quienes lo aplican o en la impresión espontánea de los enfermos tratados.

En primer lugar, porque esa valoración sería exclusivamente subjetiva, cuando no interesada. En segundo lugar, porque con independencia del número de testimonios que se recogiesen no se podrían extraer conclusiones válidas, ya que aunque realmente una mayoría de los enfermos mejorasen no se podría saber si lo hacían a causa del tratamiento aplicado o por otros factores, como la sugestión, la curación espontánea o el azar. Pese a ello, éste es el sistema con el que tradicionalmente han sido valorados muchos tratamientos por buena parte de la comunidad médica.

Sin embargo, hoy en día esa sistemática no es aceptable. La comunidad científica internacional acepta una sistemática concreta para la evaluación de la eficacia de cualquier procedimiento -sea "convencional" o "alternativo"- . Es necesario desarrollar ensayos clínicos controlados, aleatorizados y a doble ciego, en distintos ámbitos, para que la evaluación de la consistencia de sus resultados permita emitir una opinión fundada sobre la eficacia de un procedimiento.

Otros métodos de investigación son válidos y aceptados para evaluar otros aspectos de su aplicación clínica, como su efectividad o eficiencia.

En todo caso, si se acepta que cualquier procedimiento que demuestre ser

eficaz debe ser incluido en la práctica sanitaria y aplicado a los pacientes en los que esté indicado, esta sistemática de evaluación debe aplicarse por igual a cualquier procedimiento médico con independencia de su origen histórico.

La marginación de los procedimientos "no convencionales" y el enfrentamiento entre "terapeutas alternativos" y médicos "tradicionales" se ha consolidado durante décadas pero hoy en día sería contrario al sentido común que prosiguiera. Más investigación rigurosa en este campo permitiría transformar las opiniones personales en hipótesis a contrastar y un enfrentamiento subjetivo e irracional en un debate de argumentos científicos que sería realmente constructivo para los pacientes.

De hecho, debatir si es necesario o no evaluar científicamente los procedimientos médicos ya no tiene sentido, pues también en el ámbito médico la realidad económica está imponiendo la necesidad de aplicar los criterios objetivos y relegar las convicciones subjetivas. Se estima que en 1990 se realizaron, en los Estados Unidos, 425 millones de consultas a terapeutas "no convencionales", algo más que a médicos de atención primaria, por las que los pacientes desembolsaron aproximadamente 13.700 millones de dólares, cifra comparable al desembolso anual por todas las hospitalizaciones<sup>43</sup>. No obstante, la ausencia de reconocimiento impide que esos tratamientos se apliquen sistemáticamente cuando, desde el punto de vista médico, si son eficaces es tan imperdonable que no se apliquen a todos los pacientes que los necesiten como, si son inútiles y/o peligrosos, es inaceptable que se siga exponiendo a la población a un riesgo incontrolado y a una estafa económica.

En definitiva, nuestra sociedad no puede seguir pagando indefinidamente procedimientos inútiles, aunque se consideren "tradicionales", y los médicos debemos investigar la posibilidad de que tratamientos "alternativos" sean más eficaces y baratos. En un país como España, en el que el Sistema Nacional de Salud cubre a la práctica totalidad de la población es evidente la rentabilidad de las investigaciones destinadas a evaluar los procedimientos médicos que se emplean, cuyos resultados permiten descartar lo inútil y usar

## **"Reconocer" un procedimiento médico mediante una decisión política, sin tener en cuenta el criterio científico, sería el paradigma de una medida demagógica y contraproducente**

lo que demuestra ser eficaz, situándolo además en el escalón adecuado en función de su efectividad y coste.

### **Iniciativas políticas**

Sin embargo algunas iniciativas políticas han pretendido "ordenar" el sector de la "medicinas alternativas" en bloque, sin evaluar previamente la utilidad o los riesgos inherentes a algunos de los procedimientos así clasificados. Estas iniciativas suelen reflejar los intereses personales de los grupos de presión que las promueven, y no una preocupación por la salud o la sanidad pública. Un ejemplo en el ámbito europeo es la propuesta de resolución al Parlamento Europeo presentada por la eurodiputada socialista Carmen Díez de Rivera el 23 de Abril de 1993, en la que se instaba a los Estados miembros de la Unión Europea a incluir en sus sistemas de sanidad pública los procedimientos propios de la medicina alternativa -sin especificar cuáles, sin evaluar antes su utilidad ni sus riesgos para la salud pública, y sin indicar con qué criterios de acreditación formativa-.

Otro ejemplo, en el ámbito nacional, es la proposición no de ley presentada por el grupo parlamentario socialista en el Congreso de los Diputados el 9 de Mayo de 1989, en la que se instaba al Gobierno a regular las condiciones de ejercicio y aplicación de la homeopatía y la acupuntura, y a establecer el marco adecuado para su enseñanza, señalando como único criterio el hecho de que se permitiera su práctica tan solo a los

licenciados en medicina. Es llamativo que esta proposición no planteara evaluar si esas técnicas tenían interés o presentaban riesgos para la salud pública, sino tan solo acotar su oferta en el mercado de la sanidad privada impidiendo su práctica a los no-médicos.

Realmente, pretender "reconocer" un procedimiento médico mediante una decisión política, sin tener en cuenta el criterio científico, sería el paradigma de una medida demagógica y contraproducente, que previsiblemente no duraría más que la propia supervivencia política de quién la adoptase. Además, una decisión de ese tipo sería nociva para el propio procedimiento, perjudicial para la sanidad pública, potencialmente peligrosa para la salud pública e inquietante para la economía de los pacientes.

Sería nocivo para el propio procedimiento porque con su reconocimiento, sin investigación previa que lo sustentara, desaparecería un estímulo para que sus promotores lo investigaran y evaluaran con rigor, lo que lo consolidaría definitivamente como un procedimiento poco serio en relación a los demás.

Sería perjudicial para la sanidad pública porque supondría costear un procedimiento más sin ninguna garantía de que ese incremento del gasto público sanitario fuera útil -de hecho, los costes sanitarios en los países en los que la "medicina alternativa" está extendida no son menores, sino mayores, que en otros con similares índices sanitarios-.

Sería potencialmente peligrosa para la salud pública por cuanto que expondría a la población a procedimientos no evaluados, con riesgos por tanto desconocidos, aplicados por personas cuya capacitación no sería homogénea y sí, en muchos casos, dudosa. Además, sin investigación y evaluación previa sería imposible definir el escalón diagnóstico o terapéutico en el que debería aplicarse, por lo que su práctica podría alargar el proceso diagnóstico o retrasar la aplicación de un tratamiento evaluado realmente eficaz.

Por último, sería inquietante para la economía del usuario por cuanto que se le ofrecería un procedimiento sin poderle aportar ninguna garantía -ni tan siquiera algún criterio pronóstico

contrastado- sobre el hecho de que el gasto sanitario que estuviera efectuando tuviera visos de ser útil.

Por otra parte, una decisión arbitraria de ese tipo no tendría justificación en nuestro país, ya que la normativa vigente prevé la sistemática con la que se pueden incorporar a la práctica sanitaria habitual procedimientos médicos una vez que se demuestre su utilidad. De hecho, la Organización Médica Colegial ha insistido en la necesidad de utilizar esta sistemática, definida por la normativa vigente y conforme al criterio científico y al sentido común, para acometer la ordenación de los procedimientos englobados en la "medicina alternativa"<sup>44</sup>.

### **Mecanismo establecido por la normativa vigente**

La normativa vigente establece que "corresponde al Gobierno, a propuesta de los Ministerios de Sanidad y Consumo, Educación y Ciencia y de Sanidad y Consumo, previos informes del Consejo de Universidades del Consejo Nacional de Especialidades Médicas, y oído el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, la creación, cambio de denominación o supresión de las especialidades y áreas de capacitación específica que el progreso científico y tecnológico aconseje de acuerdo con las necesidades sanitarias"<sup>44</sup>.

Así, un procedimiento "alternativo" dejaría de serlo a medida que la investigación científica fuera perfilando su eficacia, efectividad, indicaciones, efectos secundarios, contraindicaciones, fundamento biológico, etc. Si los promotores o practicantes de un procedimiento "alternativo" desean realmente promover su uso en beneficio de los pacientes, el camino a seguir es claro. Ninguna vía permitirá obtener esos objetivos con tanta seguridad y solvencia como la investigación científica. Y aunque pueda parecer un proceso lento, no hay ninguno más rápido con posibilidades de éxito a medio y largo plazo.

Sin embargo, habitualmente los practicantes de procedimientos "alternativos" suelen carecer de la formación necesaria para realizar investigaciones metodológicamente correctas sobre las técnicas que usan. A la inversa, los

## **Los practicantes de procedimientos "alternativos" suelen carecer de la formación necesaria para realizar investigaciones metodológicamente correctas**

investigadores capacitados no suelen sentirse atraídos por un campo de investigación que no goza del prestigio de otros. Este círculo vicioso (quién quiere no puede y quién puede no quiere) contribuye a dificultar la realización de investigaciones metodológicamente correctas, así como a desprestigiar este campo de estudio y dificultar la obtención de los fondos necesarios para acometer su estudio.

### **El programa COST B4**

Con el fin de promover la investigación de calidad sobre las "medicinas alternativas" se ha iniciado el programa europeo COST B4.

La Organización Gubernamental COST (Cooperación Europea en Ciencia y Tecnología) es una organización vinculada a la Comisión Europea y destinada a coordinar las investigaciones acometidas en Europa en campos de interés común para varios países europeos. Es de señalar que su ámbito de actuación incluye, con pequeños matices, países europeos todavía no comunitarios, como Austria, Suiza o Suecia. Un programa COST es propuesto por un país adherido a la organización y se inicia cuando al menos otros cuatro manifiestan su interés por él. Una vez iniciado es dirigido por un Comité de Gestión específico de cada programa, en el que se hallan hasta dos representantes por cada país. El programa COST B4 fue propuesto por Suiza y actualmente participan en él 13 países, entre los que se halla España. Su objetivo esencial es promover la investigación de calidad sobre los procedimientos "no convencionales", tanto en lo referido a sus características socioló-

gicas (frecuencia y patrones de uso, características de usuarios y terapeutas etc.) como, sobre todo, en lo referido a la evaluación de su potencial utilidad para la salud de los europeos.

La organización COST permite coordinar líneas de investigación desarrolladas en países que participan en cada programa y sólo asume los gastos de coordinación, entendiéndose que las investigaciones en sí mismas deben ser previamente financiadas por organismos de cada país. Uno de los objetivos que se ha planteado el Comité de Gestión COST B4 es conocer las investigaciones que se están desarrollando en Europa sobre medicina no convencional -una base de datos al respecto ha sido editada en papel y se está preparando en soporte informático- con el fin de facilitar la coordinación entre los investigadores de distintos países con objetivos coincidentes. También se considera esencial ayudar a quienes estén honestamente interesados en investigar y evaluar en el campo de la medicina alternativa, de forma a facilitarles la elaboración de buenos proyectos de investigación, que cumplan todas las garantías de rigor y ortodoxia en el método de investigación, y ayudarles a obtener financiación para su desarrollo.

En nuestro país, diversas agencias públicas: el Fondo de Investigaciones Sanitarias y privadas, como la Fundación Kovacs, financian habitualmente investigación bio-médica y han demostrado estar dispuestas a financiar proyectos de investigación sobre procedimientos "alternativos" siempre y cuando se aporten datos que evidencien el interés de esos proyectos y su metodología sea correcta y rigurosa.

Hoy en día, por tanto, sería posible investigar y evaluar los procedimientos "alternativos". Existen métodos de investigación clínica aceptados por la comunidad científica internacional que permiten evaluar su eficacia, incluso en los casos en los que se desconoce el mecanismo biológico que sería capaz de explicarla, existen agencias dispuestas a financiar esos estudios y existen organismos europeos destinados a facilitar su coordinación internacional. Sólo hace falta que los practicantes y promotores de esos procedimientos realmente deseen hacerlo.

## BIBLIOGRAFIA

1. Dundee JW, Chestnutt WN, Ghaly RG, Lynas AG. Traditional Chinese acupuncture: a potentially useful antiemetic? *Br Med J Clin Res* 1986; 293:583-584.
2. Bhatt Sanders D. Acupuncture for rheumatoid arthritis: an analysis of the literature. *Semin Arthritis Rheum* 1985; 14:225-231.
3. Deluze C, Bosia L, Zirbs A, Chantraine A, Vischer TL. Electroacupuncture in fibromyalgia: results of a controlled trial. *BMJ* 1992; 305:1249-1252.
4. Kleijnen J, ter Riet G, Knipschild P. Acupuncture and asthma: a review of controlled trials. *Thorax* 1991; 46:799-802.
5. Patel M, Gutzwiller F, Paccaud F, Marazzi A. A meta-analysis of acupuncture for chronic pain. *Int J Epidemiol* 1989; 18:900-906.
6. ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. Acupuncture and chronic pain: a criteria-based meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 1990; 43:1191-1199.
7. Reilly DT, Taylor MA, McSharry C, Aitchison T. Is homoeopathy a placebo response? Controlled trial of homoeopathic potency, with pollen in hayfever as model. *Lancet* 1986; 2:881-886.
8. Wiesenauer M, Gaus W. Double-blind trial comparing the effectiveness of the homeopathic preparation Galphimia potentiation D6, Galphimia dilution 10(-6) and placebo on pollinosis. *Arzneimittelforschung* 1985; 35:1745-1747.
9. Ferley JP, Zmirou D, D'Adhemar D, Balducci F. A controlled evaluation of a homoeopathic preparation in the treatment of influenza-like syndromes. *Br J Clin Pharmacol* 1989; 27:329-335.
10. Maiwald VL, Weinfurter T, Mau J, Connert WD. [Therapy of common cold with a homeopathic combination preparation in comparison with acetylsalicylic acid. A controlled, randomized double-blind study]. *Arzneimittelforschung* 1988; 38:578-582.
11. Wiesenauer M, Gaus W, Bohnacker U, Haussler S. [Efficiency of homeopathic preparation combinations in sinusitis. Results of a randomized double blind study with general practitioners]. *Arzneimittelforschung* 1989; 39:620-625.
12. Kleijnen J, Knipschild P, ter Riet G. Clinical trials of homoeopathy. *BMJ* 1991; 302:316-323.
13. Donnelly WJ, Spykerboer JE, Thong YH. Are patients who use alternative medicine dissatisfied with orthodox medicine? *Med J Aust* 1985; 142:539-541.
14. Southwood TR, Malleson PN, Roberts Thomson PJ, Mahy M. Unconventional remedies used for patients with juvenile arthritis. *Pediatrics* 1990; 85:150-154.
15. Assendelft WJ, Koes BW, van der Heijden GJ, Bouter LM. The efficacy of chiropractic manipulation for back pain: blinded review of relevant randomized clinical trials. *J Manipulative Physiol Ther* 1992; 15:487-494.
16. Di Fabio RP. Efficacy of manual therapy. *Phys Ther* 1992; 72:853-864.
17. Abenhaim L, Bergeron AM. Twenty years of randomized clinical trials of manipulative therapy for back pain: a review. *Clin Invest Med* 1992; 15:527-535.
18. Shekelle PG, Adams AH, Chassin MR, Hurwitz EL, Brook RH. Spinal manipulation for low-back pain. *Ann Intern Med* 1992; 117:590-598.
19. Castot A, Larrey D. [Hepatitis observed during a treatment with a drug or tea containing Wild Germander. Evaluation of 26 cases reported to the Regional Centers of Pharmacovigilance]. *Gastroenterol Clin Biol* 1992; 16:916-922.
20. Mattei A, Bizollon T, Charles JD, et al. [Liver damage induced by the ingestion of a product of phytotherapy containing wild germander. Four cases]. *Gastroenterol Clin Biol* 1992; 16:798-800.
21. Dunbabin DW, Tallis GA, Popplewell PY, Lee RA. Lead poisoning from Indian herbal medicine (Ayurveda). *Med J Aust* 1992; 157:835-836.
22. From the Centers for Disease Control and Prevention. Jin bu huan toxicity in children--Colorado, 1993. *JAMA* 1993; 270:1298, 1302.
23. Izumotani T, Ishimura E, Tsumura K, Goto K, Nishizawa Y, Morii H. An adult case of Fanconi syndrome due to a mixture of Chinese crude drugs. *Nephron* 1993; 65:137-140.
24. Hildesheim A, West S, DeVeyra E, et al. Herbal medicine use, Epstein-Barr virus, and risk of nasopharyngeal carcinoma. *Cancer Res* 1992; 52:3048-3051.
25. Kwan T, Paiusco AD, Kohl L. Digitalis toxicity caused by toad venom. *Chest* 1992; 102:949-950.
26. Foley Nolan D, Barry C, Coughlan RJ, O'Connor P, Roden D. Pulsed high frequency (27MHz) electromagnetic therapy for persistent neck pain. A double blind, placebo-controlled study of 20 patients. *Orthopedics* 1990; 13:445-451.
27. Grant A, Sleep J, McIntosh J, Ashurst H. Ultrasound and pulsed electromagnetic energy treatment for perineal trauma. A randomized placebo-controlled trial. *Br J Obstet Gynaecol* 1989; 96:434-439.
28. Leclaire R, Bourgoignie J. Electromagnetic treatment of shoulder periarthritis: a randomized controlled trial of the efficiency and tolerance of magnetotherapy. *Arch Phys Med Rehabil* 1991; 72:284-287.
29. Counter SA. Electromagnetic stimulation of the auditory system: effects and side-effects. *Scand Audiol Suppl* 1993; 37:1-32.
30. Feychting M, Ahlbom A. Magnetic fields and cancer in children residing near Swedish high-voltage power lines. *Am J Epidemiol* 1993; 138:467-481.
31. Gammon MD, John EM. Recent etiologic hypotheses concerning breast cancer. *Epidemiol Rev* 1993; 15:163-168.
32. Guenel P, Raskmark P, Andersen JB, Lyng E. Incidence of cancer in persons with occupational exposure to electromagnetic fields in Denmark. *Br J Ind Med* 1993; 50:758-764.
33. Taskinen H, Kyyronen P, Hemminki K. Effects of ultrasound, shortwaves, and physical exertion on pregnancy outcome in physiotherapists. *J Epidemiol Community Health* 1990; 44:196-201.
34. Thomas DB. Breast cancer in men. *Epidemiol Rev* 1993; 15:220-231.
35. Basford JR, Sheffield CG, Mair SD, Ilstrup DM. Low-energy helium neon laser treatment of thumb osteoarthritis. *Arch Phys Med Rehabil* 1987; 68:794-797.
36. Klein RG, Eek BC. Low-energy laser treatment and exercise for chronic low back pain: double-blind controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 1990; 71:34-37.
37. Waylonis GW, Wilke S, O'Toole D, Waylonis DA, Waylonis DB. Chronic myofascial pain: management by low-output helium-neon laser therapy. *Arch Phys Med Rehabil* 1988; 69:1017-1020.
38. Roynesdal AK, Bjornland T, Barkvoll P, Haanaes HR. The effect of soft-laser application on postoperative pain and swelling. A double-blind, crossover study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1993; 22:242-245.
39. Ballegaard S, Christophersen SJ, Dawids SG, Hesse J, Olsen NV. Acupuncture and transcutaneous electric nerve stimulation in the treatment of pain associated with chronic pancreatitis. A randomized study. *Scand J Gastroenterol* 1985; 20:1249-1254.
40. Cuschieri RJ, Morran CG, McArdle CS. Transcutaneous electrical stimulation for postoperative pain. *Ann R Coll Surg Engl* 1985; 67:127-129.
41. Deyo RA, Walsh NE, Martin DC, Schoenfeld LS, Ramamurthy S. A controlled trial of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and exercise for chronic low back pain. *N Engl J Med* 1990; 322:1627-1634.
42. Cox PD, Kramer JF, Hartsell H. Effect of different TENS stimulus parameters on ulnar motor nerve conduction velocity. *Am J Phys Med Rehabil* 1993; 72:294-300.
43. Eisenberg DM, Kessler R.C., Foster C, et al. Unconventional medicine in the United States. Prevalence, costs and patterns of use. *N Engl J Med* 1993; 328: 246-52.
44. Organización Médica Colegial Regulación de las Medicinas Alternativas. Documento de la OMC sobre la Proposición no de Ley Socialista. OMC 1993. 25: 14-21.