

### **Crítica al artículo del Lancet: quedan muchas preguntas por responder**

*Kate Chatfield MSc RSHom, Clare Relton MSc RSHom  
(Homeópatas e investigadores clínicos)*

---

El artículo de Shang et al concluye que sus hallazgos son compatibles con el hecho de que los efectos clínicos de la homeopatía son efecto placebo; pero despierta más preguntas que respuestas.

En dicho informe, los autores examinan de forma pormenorizada 110 ensayos con homeopatía y 110 ensayos apareados de medicina alopática, comparando los efectos y buscando la presencia de sesgos derivados de una metodología inadecuada y una publicación selectiva.

Cuando examinaron los 220 ensayos, no encontraron más evidencia de sesgos en los ensayos con homeopatía en comparación con los de medicina alopática. Posteriormente, estimaron los efectos atribuibles al tratamiento en una pequeña submuestra de 14 ensayos (formada por aquellos ensayos que consideraban estaban menos afectados por sesgos), y formularon sus conclusiones a partir de estas estimaciones.

Del total de 220 ensayos, los autores identifican 21 ensayos de homeopatía y 8 ensayos de alopátia que cumplen los criterios de calidad establecidos por ellos mismos. Entonces proceden a una selección posterior de esta pequeña submuestra de ensayos metodológicamente más correctos (8 ensayos de homeopatía y 6 ensayos de alopátia), de la cual se derivan las conclusiones del artículo. Los autores no aportan información sobre cómo decidieron el punto de corte que utilizaron para seleccionar los 14 estudios, así como tampoco mencionan cuáles son los estudios seleccionados.

Dado que esta pequeña submuestra es la base sobre la que formulan sus conclusiones, merece una explicación más detallada en lo referente a la descripción del método seguido, el cual es de capital importancia para evaluar la validez de las conclusiones a las que llegan los autores, por muchos motivos, entre los que se encuentran los siguientes:

- Partiendo de un compendio de datos extremadamente pequeño, los autores generalizan para extraer sus aparentemente extensas e irrefutables conclusiones.
- La identificación de los ensayos concretos que se utilizan en el análisis final permitiría una crítica justa acerca de la validez de la inclusión de dichos ensayos. El conflicto entre la validez interna y externa, el cual supone una dificultad importante para la investigación en el campo de las Medicinas Alternativas y Complementarias, ha dado lugar a que algunos ensayos de homeopatía que contaban con una elevada validez interna pero apenas se asemejaban a la práctica de la homeopatía dieran lugar a resultados que no se corresponden con la realidad.

**Por tanto, es esencial disponer del criterio que se ha utilizado para la elección de este pequeño número de ensayos a partir de los cuales se ha realizado una interpretación tan exhaustiva, así como la lista de los mismos.**

El citado artículo da lugar, por otra parte, a otras cuestiones:

1. Las conclusiones a las que llegan los autores se basan en la suposición de que el ensayo clínico aleatorizado y controlado con placebo representa el patrón estándar ideal para juzgar cualquier trabajo de investigación. Cada vez existen más indicios para pensar que existen importantes problemas en el uso de esta metodología para evaluar intervenciones complejas, como es el caso de la homeopatía.
2. Siempre será difícil adoptar una metodología de investigación reduccionista (como es el ensayo clínico aleatorizado y controlado con placebo) para medir los efectos de intervenciones complejas, como la homeopatía. Dos hechos que los homeópatas tienen muy en cuenta es que el tratamiento es holístico e individualizado. El tratamiento homeopático no puede ser estandarizado, y además la respuesta terapéutica es impredecible. Algunos pacientes pueden tardar meses en comenzar a mostrar mejoría. Los ensayos clínicos aleatorizados y controlados con placebo buscan efectos específicos y concretos, mientras que la homeopatía pretende tratar a la persona en su conjunto.
3. Se han considerado equivalentes ensayos llevados a cabo con métodos diferentes de prescripción homeopática. De los 100 ensayos seleccionados, solo 18 (es decir, el 16%) utilizaba la homeopatía clásica, es decir, aquella que se da en la vida real, y no se indica cuántos de los 8 artículos de la submuestra final corresponden a este tipo de prescripción homeopática.
4. Los autores definen 4 tipos diferentes de intervención homeopática, mientras que la mayoría de los ensayos con medicina alopática tienen que ver con la farmacología. Así, en su intento de aparear las parejas de ensayos, los autores se han visto forzados a aparejar algunos ensayos de intervención compleja de tipo homeopático con ensayos alopáticos de intervención simple.
5. La estimación de la calidad del estudio se centra en 3 puntos clave referentes a la validez interna, sin considerar aparentemente la validez externa. Por tanto, a los ensayos seleccionados se les podría haber atribuido una calidad superior sin que necesariamente tengan relación con la práctica de la homeopatía.
6. Cualquier meta-análisis realizado sobre la homeopatía deberá considerar necesariamente solo un pequeño número de ensayos, ya que existen relativamente pocos ensayos para cada patología. Esto conduce a la agrupación de datos heterogéneos.
7. Los autores demuestran sus propios sesgos de interpretación cuando rechazan el efecto beneficioso resultante de la agrupación de los 8 ensayos de remedios homeopáticos para las infecciones del tracto respiratorio superior. Esto lo hacen a pesar del hecho de que los ensayos puntuaron bien en el test de la asimetría del funnelplot de los propios autores, el cual demostró que no había diferencias significativas entre los ensayos de alta calidad y los de baja calidad. En este punto, los autores hablan de sesgos frecuentes en esas publicaciones para justificar los resultados, sin especificar de ninguna forma cómo se relacionan con estos ensayos, indicando que las conclusiones de estos ensayos no son fiables.
8. Se identificaron 21 ensayos con homeopatía y 9 con alopátia como de mayor calidad. ¿Por qué encuentran tan pocos ensayos de alopátia con alta calidad? Es bien conocido el hecho de que los ensayos con homeopatía suelen disponer de financiación insuficiente, lo cual no es el caso de la investigación farmacéutica.
9. Dado que los autores han dispuesto que un porcentaje superior de estudios con homeopatía (21%) en comparación con alopátia (8%) sean de la más alta calidad, se impone la cuestión sobre cómo vamos a ser capaces de confiar en las conclusiones a las que llegan los ensayos realizados con fármacos alopáticos.

## Conclusión:

Lejos de ser el último estudio sobre la homeopatía, este meta-análisis deja muchas cuestiones por clarificar. En resumen, las conclusiones que han extraído sus autores están basadas en la suposición de que el ensayo clínico aleatorizado y controlado con placebo representa el patrón estándar ideal para juzgar cualquier trabajo de investigación, y no se tiene en cuenta la naturaleza compleja de la intervención homeopática. Por otra parte, se extraen conclusiones amplias de un pequeño conjunto de datos provenientes de 8 ensayos con homeopatía y 6 ensayos con alopática. No se mencionan las referencias de los ensayos seleccionados, y por lo tanto somos incapaces de establecer su validez externa, así como de verificar las afirmaciones que realizan los autores en referencia a que los estudios que seleccionan representan los ensayos de mayor calidad metodológica de todos los que se han realizado con homeopatía.

## Who's biased? The Lancet declares 'the end of homeopathy'

**Statistics: the only science that enables different experts using the same figures to draw different conclusions - Even Esar**

For 200 years homeopathy has suffered the slings and arrows of a frustrated medical establishment. Frustrated because they cannot understand how homeopathy's potentised remedies can work and frustrated by the fact that millions of patients around the World find that homeopathic treatments have worked for them nonetheless. That frustration has now led the editor of the Lancet to publish a flawed piece of statistical analysis (1) and trail it widely through the media in one more desperate attempt to kill homeopathy off.

The study featured is a comparative statistical analysis of a number of placebo-controlled trials of homeopathy and conventional medicines and not hard research in itself. The study talks a lot about the effect of bias in research studies - both homeopathic and conventional. Yet statistics themselves are famous for their potential to be biased.

The researchers in this study set out their prejudices about homeopathy from the start when in the first paragraph they declare that "the specific effects of homeopathy seem implausible". Then in the discussion section of the paper they make the following extraordinary statement: *We assumed that the effects observed in placebo-controlled trials of homeopathy could be explained by a combination of methodological deficiencies and biased reporting. Conversely, we postulated that the same biases could not explain the effects observed in comparable placebo-controlled trials of conventional medicine. Our results confirm these hypotheses:* "These pre-assumptions exhibit extreme bias from the start of the study and are totally inappropriate in a study that sets out to objectively compare two different methodologies. Here alone the study fails by its own standards - not to mention by proper scientific standards.

In his editorial the Lancet editor writes " Going one step further, the Swiss Government, after a 5 year trial, has now withdrawn insurance cover for homeopathy and four other complementary treatments because they did not meet efficacy and cost-effectiveness criteria." The Lancet paper was used to justify this decision. What he doesn't mention is that the study he has published is one of several studies carried out to inform the Swiss Government on the place of complementary therapies in the Swiss healthcare insurance scheme. A second far more practical study had as its results that complementary medicine (including acupuncture, homeopathy and phytotherapy) is as effective as conventional medicine in a range of complicated and chronic conditions and at least as cost-effective. Of the therapies included homeopathy had the best results. However, the results of this study were suppressed and their dissemination actually forbidden on pain of legal prosecution until after the Government had stopped the insurance scheme that paid doctors to provide complementary therapies. Furthermore when the Government appointed commission wrote in its draft report that homeopathy should continue to be included in the insurance scheme pressures were brought to bear to have the paragraph removed from the final report.

So bias and selective publishing of results are present at all levels. The editor of the Lancet is as known for his antipathy to homeopathy in the UK as Professor Egger is in Switzerland. The Lancet recently rejected a UK study of a large number of cases of homeopathic treatment provided in an NHS setting which showed high levels of effectiveness and high levels of patient satisfaction. No doubt the study from Germany featured in the article below this one would have been rejected too.

As was quoted from Kant in the Lancet editorial ' we see things not as they are, but as we are.' To be generous to the Lancet editor however he did get it right when at the end of his editorial he tacitly implied that homeopathy offers personalised care to patients. Good homeopathic treatment is individualised to each patient. This is why it works and why patients will continue to want it.

NB a considered critique of the statistical analysis in the Lancet paper will follow this short article at a later date.

References:

1) Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. Aijang Shang, Krain Huwiler-Müntener, Linda Nartey, Peter Juni, Stephan Dörig, Jonathon A C Sterne, Daniel Pewsner, Matthias Egger Lancet (2005); 366: 726-32

## New German study shows homeopathic treatment to be superior to conventional

## **treatments across a range of conditions and with similar cost levels**

The latest volume of Complementary therapies in Medicine contains a report of a research study evaluating the effectiveness of homeopathy versus conventional treatment in routine care. The analyses of 493 patients (315 adults, 178 children) indicated greater improvement in patients' assessments after homeopathic versus conventional treatment (adults: homeopathy from 5.7 to 3.2; conventional, 5.9—4.4;  $p = 0.002$ ; children from 5.1 to 2.6 and from 4.5 to 3.2). Physician assessments were also more favourable for children who had received homeopathic treatment (4.6—2.0 and 3.9—2.7;  $p < 0.001$ ). Overall costs showed no significant differences between both treatment groups (adults, D 2155 versus D 2013,  $p = 0.856$ ; children, D 1471 versus D 786,  $p = 0.137$ ).

The study report concludes that: patients seeking homeopathic treatment had a better outcome overall compared with patients on conventional treatment, whereas total costs in both groups were similar.

**Outcome and costs of homeopathic and conventional treatment strategies: A comparative cohort study in patients with chronic disorders.**

**Claudia Witt a, Thomas Keil a, Dagmar Selima, Stephanie Roll a, Will Vancea, Karl Wegscheider b, Stefan N. Willich a**

**Complementary Therapies in Medicine (2005)13,79—86**

For a copy of the abstract and to purchase and download a full copy of the article go to:

[Complementary therapies in medicine](#)

## **July**

### **European Court of Justice rules France in breach of EU law in requiring French citizens to have prior authorisation to import homeopathic medicines for their personal use.**

On 8 July 2005 the ECJ confirmed to the Official Journal of the EU the details of a judgement it made in May concerning a case brought by the EU Commission against the French Government for breach of EU treaties regarding the free movement of goods. The ECJ ruled in favour of the Commission's complaint that the French Government was wrong to require its citizens to have to obtain prior authorisation in order to purchase and import for their personal use pharmaceuticals, including homeopathic medicines, from other EU countries.

This comes as extremely good news for all EU citizens in the light of the way in which a number of member states have recently gone about implementing EU legislation with regards to homeopathic medicinal products such that it has already led to the disappearance from the market in those countries of some homeopathic medicines. At least now, until these medicines can be made available again in those countries, citizens can purchase the homeopathic medicines the need from other EU member states where those medicines are legally available on the market.

To access a copy of the abbreviated proceedings and the judgements go to the ECJ web-site by clicking on: