

Les taux de biais de notification dans les essais cliniques en homéopathie sont comparables à ceux observés dans la recherche médicale conventionnelle.

Mosley AJ et Roberts ER

Adresse : Homeopathy Research Institute, 142 Cromwell Road, London, SW7 4EF

Contact : Rachel Roberts, rachelroberts@hri-research.org

Résumé

En 2022, une étude de Gartlehner et al.¹ publiée dans *BMJ Evidence-Based Medicine* affirmait avoir mis en évidence une « médiocrité choquante » dans les normes scientifiques et éthiques encadrant la recherche en homéopathie, en raison d'une proportion anormalement élevée de biais de notification dans les essais cliniques portant sur cette discipline. Compte tenu de la portée d'une telle affirmation, HRI a entrepris une évaluation critique approfondie de l'étude ainsi qu'une nouvelle analyse des données utilisées par ses auteurs, afin de vérifier dans quelle mesure leurs conclusions étaient justifiées. Cette analyse a montré, d'une part, que les résultats de Gartlehner et al. n'étaient pas leurs conclusions et, d'autre part, que les estimations de leur étude de 2022 étaient elles-mêmes très imprécises. Après réanalyse des données, on observe que le biais de notification dans les essais cliniques en homéopathie n'atteint pas un niveau particulièrement préoccupant et que les taux observés sont comparables à ceux relevés dans d'autres disciplines médicales :

Tableau 1. Biais de notification dans les essais cliniques en homéopathie : Résultats de Gartlehner et al. (2022)¹ vs. réanalyse de Mosley & Roberts (2026)², comparés à l'ensemble de la littérature médicale.

	Homéopathie Gartlehner et al. (2022)	Homéopathie Mosley & Roberts (2026)	Littérature médicale conventionnelle
Essais cliniques enregistrés restés non publiés	38 %	7 %	46 %
Essais cliniques publiés non enregistrés	50 %	40 %	48 %
Essais cliniques dont le critère d'évaluation principal a été modifié	25 %	11 %	31 %

Cette réanalyse, publiée dans le *Journal of Evaluation in Clinical Practice* (Mosley & Roberts, 2026)², montre que les normes scientifiques et éthiques en homéopathie sont actuellement satisfaisantes et que les résultats publiés restent valides.

Qu'est-ce que le biais de notification ?

Le biais de notification désigne les différentes façons dont les données scientifiques peuvent être faussées par une sélection des résultats publiés, les résultats recherchés étant plus susceptibles d'être publiés que les autres. Ce problème, qui concerne tous les domaines de la recherche médicale, fait l'objet d'intenses débats scientifiques depuis plus de 30 ans.^{3,4}

Dans les essais cliniques, le biais de notification peut prendre principalement trois formes : les essais qui sont enregistrés et menés, mais dont les résultats ne sont jamais publiés ; les essais publiés sans enregistrement préalable (c'est-à-dire sans que le protocole de l'étude ait été rendu public avant son début) ; et les essais dont le critère de jugement principal (le résultat essentiel attendu de l'étude) est modifié entre l'enregistrement et la publication.

Le biais de notification constitue un enjeu important, car il peut fausser l'estimation de l'efficacité d'un traitement. En effet, lorsque la littérature publiée ne rend pas compte des résultats de tous les essais, notamment de ceux qui ne montrent pas de bénéfice, les méta-analyses (qui synthétisent les résultats de plusieurs études portant sur une même question) risquent de surestimer l'effet réel d'une intervention.

Cette question est particulièrement pertinente pour l'homéopathie, qui a fait l'objet de plusieurs méta-analyses importantes. Or, peu d'études s'y sont intéressées. L'étude de Thomas et al.⁵ (2016) aborde brièvement la question, mais celle-ci a suscité peu d'intérêt par la suite. Gartlehner et al. (2022)¹ est la première étude pleinement consacrée au biais de notification. Elle examine la fréquence du phénomène et son influence sur l'estimation de la taille d'effet dans les méta-analyses d'essais cliniques portant sur l'homéopathie.

Gartlehner 2022 – des conclusions qui manquent de contexte

Les principaux résultats de l'étude de Gartlehner et al. sont les suivants :

- **38 %** des essais cliniques en homéopathie enregistrés n'ont pas été publiés (taux de publication de 62 %).
- **50 %** des essais cliniques publiés n'avaient pas été enregistrés dans un registre (taux d'enregistrement de 50 %).
- **25 %** des essais cliniques enregistrés et publiés présentaient une modification du critère de jugement principal.
- L'enregistrement rétrospectif a été plus fréquent que l'enregistrement prospectif (52 % contre 48 %).

Gartlehner et al. ne fournissent pas suffisamment d'éléments de comparaison pour étayer leurs conclusions. Ils ne présentent en effet aucune donnée sur les niveaux de biais de notification observés dans d'autres disciplines médicales, que ce soit dans le résumé, dans la présentation de leurs principales conclusions ou dans le corps de l'article. Sans ce contexte, il est compréhensible que les lecteurs prennent pour argent comptant l'affirmation des auteurs selon laquelle les résultats concernant l'homéopathie présentent une « médiocrité choquante ». Pour vérifier la validité de cette interprétation, HRI a examiné la littérature médicale dans son ensemble. Cette analyse a montré qu'en moyenne :

- **Le taux d'enregistrement des essais cliniques était de 54 % en médecine conventionnelle**, contre 62 % en homéopathie.¹
- **La proportion d'essais cliniques enregistrés et publiés présentant une modification du critère de jugement principal était de 31 % en médecine conventionnelle**, contre 25 % en homéopathie.¹

Ces données montrent que les résultats de Gartlehner et al. ne suffisent pas à étayer leur affirmation selon laquelle le biais de notification serait particulièrement important en homéopathie.

Gartlehner et al. (2022) : des doutes sur la fiabilité

Gartlehner et ses collaborateurs n'ont pas seulement mal interprété leurs résultats : peu après la publication de leur étude, des doutes ont également été soulevés quant à l'exactitude de certains résultats. Pour comprendre comment cela a pu se produire, il convient d'examiner la méthodologie employée. Deux recherches distinctes ont été menées, donnant lieu à deux tableaux sources :

- **Recherche dans les registres d'essais cliniques (tableau supplémentaire n° 2)**, pour vérifier que l'ensemble des études homéopathiques enregistrées repérées avaient fait l'objet d'une publication ultérieure.

- **Recherche dans la littérature publiée (tableau supplémentaire n° 3)**, pour vérifier que l'ensemble des essais cliniques homéopathiques publiés repérés avaient été enregistrés.

Gartlehner et al. n'ont ni recoupé ni combiné les données issues de ces deux recherches. Résultat, les informations concernant un même essai pouvaient être incohérentes d'un tableau à l'autre.

Mosley & Roberts 2026 – Un taux d'erreur de 39 % dans les données de 2022

Les chercheurs connaissant bien l'état des données probantes en homéopathie ont rapidement constaté que de nombreux essais répertoriés par Gartlehner (2022) comportaient des erreurs. Une nouvelle analyse systématique s'imposait donc afin d'évaluer l'incidence de ces erreurs sur les résultats de l'étude. Les données des tableaux supplémentaires 2 et 3 de Gartlehner et al. ont été regroupées et vérifiées afin de constituer un ensemble de données unique et cohérent, comprenant 231 paires « enregistrement publication » d'essais cliniques.

L'analyse de cet ensemble a révélé des inexactitudes ou des incohérences dans 39 % des cas. Ce taux d'erreur élevé dans les données sources sous-jacentes concerne le statut d'enregistrement (erroné dans 8 % des cas) ; le statut de publication (erroné dans 26 % des cas) ou la date d'enregistrement (erronée ou impossible dans 28 % des cas).

Mosley & Roberts 2026 – résultats corrigés

L'ensemble de données regroupées de Gartlehner (N = 231) a fait l'objet d'une nouvelle analyse afin d'obtenir des résultats fiables sur le biais de notification en homéopathie. En appliquant de façon systématique des critères d'éligibilité et des règles de décision appropriés et clarifiés, l'étude a permis d'exclure 50 études : les publications antérieures à 2000 (date à laquelle les registres d'essais cliniques ont été instaurés) et les essais ne portant pas sur l'homéopathie. Ce filtrage a abouti à un ensemble de données révisé en vue d'une nouvelle analyse (N = 181). **Il ne s'agit pas d'un sous-ensemble de données, mais d'un ensemble cohérent d'essais cliniques** réalisés après 2000 et publiés entre 2002 et 2021. C'est cet ensemble de données **qui aurait dû être analysé par Gartlehner et al.** pour répondre aux objectifs annoncés de leur étude.

L'analyse de cet ensemble de données corrigées a permis d'obtenir les taux suivants concernant le biais de notification :

- **93 %** des essais enregistrés recensés ont été publiés (contre **62 %** selon Gartlehner et al.).
- **60 %** des essais publiés avaient été enregistrés (contre **50 %** selon Gartlehner et al.).
- **11 %** des essais clairement enregistrés de manière prospective et publiés présentaient une modification du critère de jugement principal

(contre 25 % selon Gartlehner et al., qui n'ont pas fait de distinction entre les enregistrements prospectifs et rétrospectifs).

- 64 % des essais avaient été enregistrés de manière prospective ou au cours du recrutement des participants (contre 48 % selon Gartlehner et al.).

Ces résultats corrigés montrent que **le biais de notification dans les essais en homéopathie n'est pas préoccupant et qu'il soutient avantageusement la comparaison avec celui d'autres disciplines médicales** (voir tableau 1).

Les essais cliniques surestiment-ils les bienfaits de l'homéopathie ?

Le *BMJ*, une revue médicale de renom, a publié un communiqué de presse informant de la parution de l'étude de Gartlehner et al., sous le titre : « Des pratiques de recherche médiocres laissent penser que les effets réels de l'homéopathie pourraient être "considérablement" surestimés ».⁷ Ce titre, qui reprend une conclusion formulée dans l'article, s'appuie sur l'analyse par Gartlehner et al. des données d'une étude de référence sur l'homéopathie (Mathie et al. 2017)⁶. Les auteurs ont constaté que les traitements homéopathiques non individualisés avaient un effet positif statistiquement significatif par rapport au placebo dans les essais non enregistrés (SMD -0,53), tandis qu'aucune différence significative n'était observée entre l'homéopathie et le placebo dans les essais enregistrés (SMD -0,14).

Cependant, la méta-régression (un test visant à déterminer si la différence entre deux groupes est statistiquement significative ou si peut être due au hasard) n'a pas atteint le seuil de signification statistique. Ainsi, contrairement à ce qu'affirment Gartlehner et al., leurs propres résultats n'ont pas mis en évidence de différence significative entre les essais enregistrés et non enregistrés en ce qui concerne l'ampleur des effets cliniques observés pour l'homéopathie. Par conséquent, les estimations actuelles de l'effet thérapeutique des remèdes homéopathiques issues des essais cliniques restent valables.

Limites de la réanalyse

Comme pour tout travail de recherche, la réanalyse de Mosley & Roberts 2026 présente des limites et des aspects à prendre en compte, comme les auteurs le précisent eux-mêmes.² Ainsi, l'exclusion par HRI d'études plus anciennes et non enregistrées aurait pu,

dans une certaine mesure, favoriser des résultats allant dans le sens de l'homéopathie. Toutefois, les registres d'essais cliniques n'ayant été mis en place qu'à partir de 2000, nous avons estimé qu'il n'était pas pertinent d'inclure des études commencées avant ou au cours de cette année-là. Il faut également noter que les données de Gartlehner portent sur des enregistrements d'essais cliniques effectués jusqu'en 2019 et sur des publications parues jusqu'en 2021. Les taux de biais de notification dans les essais en homéopathie pourraient donc évoluer lors de futures mises à jour sur le sujet.

Conclusion

L'article de Mosley et Roberts, publié en 2026 et soumis à l'évaluation par les pairs, propose une réanalyse de l'étude de Gartlehner et al. de 2022. Les auteurs s'appuient sur les mêmes données sources (corrigées) mais appliquent une méthodologie plus claire et rigoureuse. Cette nouvelle analyse montre que, contrairement à ce qui avait été affirmé en 2022, les pratiques de recherche en homéopathie ne sont pas « médiocres » et que le biais de notification n'y est pas plus préoccupant que dans les autres domaines médicaux. Le biais de notification reste un problème reconnu dans l'ensemble de la recherche clinique. Cette étude consacrée à l'homéopathie souligne l'importance de poursuivre les efforts à l'échelle mondiale pour améliorer l'enregistrement des essais, la transparence, la diffusion des résultats et les pratiques de notification.

Références

1. Gartlehner G, *et al.* Assessing the magnitude of reporting bias in trials of homeopathy: a cross-sectional study and meta-analysis. *BMJ Evid. Based Med*, 2022; **27**: 345–351
2. Mosley AJ, Roberts ER. Reporting Bias in Randomized Controlled Trials of Homeopathy: A Critical Assessment and Re-Analysis of Published Work. *J Eval Clin Pract*, 2026; **32**: e70458
3. Dickersin K, Min YI, Meinert CL. Factors influencing publication of research results. Follow-up of applications submitted to two institutional review boards. *JAMA*, 1992; **267**: 374–378
4. Easterbrook PJ, Berlin JA, Gopalan R, *et al.* Publication bias in clinical research. *Lancet*, 1991; **337**: 867–872
5. Thomas ET, Clark J, Glasziou P. Publication and outcome reporting of homeopathy trials registered in ClinicalTrials.gov. *Focus Altern Complement Ther*, 2016; **21**: 127–133
6. Mathie RT, *et al.* Randomised, double-blind, placebo-controlled trials of non-individualised homeopathic treatment: systematic review and meta-analysis. *Syst Rev*, 2017; **6**: 63
7. BMJ Altmetric. Poor research practice suggests true impact of homeopathy may be 'substantially' overestimated. <https://bmj.altmetric.com/details/124695715/news>, 2022