

La fin de l'homéopathie ?

Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy.

Les effets cliniques de l'homéopathie sont-ils dus à un effet placebo ? Analyse comparative des essais contrôlés en homéopathie et en allopathie.

Shang A, Huwiler-Müntener K, Nartey L et al.

Lancet 2005;366:726–32.

Contexte. L'homéopathie est très largement utilisée alors qu'il n'est pas certain, selon les connaissances scientifiques actuelles, que son effet soit différent de celui du placebo. Les différentes préparations qui résultent des dilutions successives (au point qu'aucune molécule initiale n'y persiste) et de vigoureuses agitations des flacons entre les dilutions (potentialisation) sont censées garder l'information de la molécule originale. Certains grands essais homéopathiques ont montré des résultats positifs. Toutefois, des biais méthodologiques pourraient expliquer ces résultats.

Question. Dans quelle mesure l'efficacité des traitements homéopathiques, démontrée dans certains essais, est-elle liée à l'effet des biais sur les résultats ?

Objectif. Comparer les modifications des résultats, après prise en compte des biais, dans des essais homéopathiques et dans des essais conventionnels de même type.

Population étudiée. Patients inclus dans les essais sélectionnés.

Méthode. Analyse rétrospective. Les auteurs ont effectué une recherche systématique des essais contrôlés randomisés (ECR) comparant l'homéopathie à un placebo. Les essais homéopathiques ont été appariés à des ECR conventionnels du registre Cochrane, comparables sur les pathologies traitées et sur les types de résultat mesurés. Les données de chaque essai ont été extraites par deux investigateurs indépendants et dupliquées. Les résultats ont été convertis en *Odds Ratio* (OR) de telle sorte qu'un OR inférieur à 1, avec un intervalle de confiance ne croisant pas le 1, indiquait un bénéfice. La qualité méthodologique des essais et la taille des échantillons ont été incluses dans l'analyse. Les essais menés en double insu avec randomisation adéquate avaient le meilleur classement. L'hétérogénéité entre les essais a été mesurée. L'effet des biais sur les résultats a été analysé selon la méthode des "funnel plots" (étudiant la relation entre la taille des essais et leurs résultats), et selon le modèle de la méta-régression logistique.

Résultats. 110 essais homéopathiques ont été comparés à 110 essais conventionnels. Les essais non sélectionnés avaient une méthode trop fragile ou comportaient une quantité insuffisante d'informations. La taille moyenne des échantillons était de 65 participants (de 10 à 1 573). Les principales pathologies abordées étaient les infections respiratoires, l'asthme et la pollinose, la chirurgie et l'anesthésie, les problèmes digestifs, les problèmes musculosquelettiques et les problèmes neurologiques. Les essais conventionnels portaient principalement sur les AINS, les antiallergiques, les antiviraux, et les antibiotiques. Il y avait davantage d'essais de bonne qualité méthodologique parmi les essais homéopathiques (21) que parmi les essais conventionnels (9). L'hétérogénéité entre

les essais étaient moins prononcées parmi les essais homéopathiques. Les essais homéopathiques non publiés en anglais ou non indexés dans *Medline* avaient de meilleurs résultats. Dans les deux groupes, les essais de petite taille et de faible qualité méthodologique ont montré davantage de résultats bénéfiques que les grands essais de bonne qualité méthodologique. Quand l'analyse portait uniquement sur les grands essais de bonne qualité méthodologique, il y avait un OR à 0,88 (IC95 = 0,65–1,19) pour l'homéopathie (huit essais) et à 0,58 (IC95 = 0,39–0,85) pour les essais conventionnels (six essais).

Résultat principal. En tenant compte des biais dans l'analyse des résultats, les preuves d'efficacité supérieure des traitements homéopathiques à celle du placebo sont faibles tandis qu'elles restent fortes pour les traitements allopathiques comparables.

Commentaires. Dans ce travail sophistiqué, les auteurs démontent magistralement la mécanique des biais et de leur influence sur les résultats de certains ECR. Leur recherche implacable de la preuve la plus solide montre que dans les meilleurs essais homéopathiques, épurés de leurs biais, ces "médicaments" n'ont pas plus d'effet qu'un placebo, contrairement aux essais conventionnels. Il ne s'agissait pas de dénicher l'impossible, à savoir la chimère du concept de « mémoire de l'eau », mais, comme l'a écrit un éditorialiste, d'évaluer honnêtement, avec les outils de la statistique moderne, l'efficacité d'une thérapeutique vieille de plus de 150 ans (1).

Pour la pratique, ce travail montre qu'il ne faut pas en rester à un ou quelques ECR pour se forger une opinion ou prendre une décision. Les méta-analyses bien faites (sélection rigoureuse des essais, analyse statistique solide) ont un niveau de preuve supérieur aux ECR car elles « aplatissent » l'efficacité des essais de petite taille d'une part, et élargissent les populations concernées d'autre part. Dans ce travail précisément, les meilleurs essais homéopathiques ont été sélectionnés si bien que si d'autres essais (souvent de petite taille et de méthodologie faible) avaient été inclus, les résultats auraient été encore plus défavorables.

Toutefois, l'absence d'effet supérieur au placebo ne veut pas dire absence d'effet. L'effet placebo est d'autant plus important que la variable analysée est continue et que l'effet recherché est subjectif (2). Les nombreux témoignages de patients qui ne jurent que par l'homéopathie interpellent le médecin dans son rapport à « la vérité scientifique ». Il est probable que le rituel de la prise des glossettes ainsi que la conviction du patient participent à l'effet observé. Mais cela reste à prouver. Dans cet ordre d'idée, il faudrait concevoir un travail comparatif entre deux "placebo", l'un pris de manière « homéopathique » et l'autre de façon « allopathique ».

Quoi qu'il en soit, l'approche du patient traité par homéopathie reste difficile car il faut décider avec ses convictions (de plus en plus difficiles à partager à la suite de cette étude), et de lui répondre honnêtement sur les déficits de la médecine conventionnelle.

Henri Partouche
UFR Paris 5

Références :

- 1- Vandenbroucke JP. Homoeopathy and "the growth of truth". *Lancet* 2005;366:691-2.
- 2- Hrobjartsson AN Gotzsche PC. Is the Placebo Powerless? An analysis of clinical trials comparing placebo with no treatment. *N Engl J Med.* 2001;344:1594-602. Analyse et commentaire dans : *CNGE Recueil bibliographie* 2002:204-5.

Mots-clés : homéopathie, placebo, effet thérapeutique