

PROPOSITIONS POUR UN SCHEMA THERAPEUTIQUE DANS LES ESSAIS CLINIQUES EN HOMEOPATHIE

Il semble primordial d'élaborer un cadre de prescription dans les essais cliniques en homéopathie au vu de certaines publications retrouvées dans medline. En effet, pour nombre de médecins homéopathes, la méthodologie employée au cours de ces essais ne respecte pas toujours les règles de prescription observées en pratique courante de médecine homéopathique.

En effet, notre expérience de praticien de terrain et les lectures des protocoles effectués dans le monde anglo-saxon nous ont montré que, pour optimiser l'efficacité d'un traitement homéopathique, il fallait tenir compte de plusieurs facteurs : tout d'abord rechercher le ou les barrages pouvant exister, ensuite examiner l'utilité éventuelle d'un drainage, tenir compte des aggravations pouvant survenir dans le début de tout traitement homéopathique, enfin et surtout, envisager chaque personne participant à cet essai clinique dans sa globalité et dans sa spécificité en individualisant à chaque fois le traitement. Des expériences faites à l'étranger montrent de surcroît que cette démarche devrait être effectuée par plusieurs médecins pour un seul patient, les variations de choix thérapeutique selon les médecins étant quasi constantes en homéopathie.

Les barrages en thérapeutique homéopathique

Ils sont fréquents et nombreux dans notre expérience de près de 35 ans de pratique homéopathique quasi exclusive.

Nous avons constaté que la sensibilité à un traitement homéopathique apparemment bien conduit pouvait varier considérablement d'un sujet à l'autre. Les nouveaux nés sont, en général, très sensibles aux traitements homéopathiques, sauf quand on ne tient pas compte de l'histoire de la grossesse et de l'accouchement. Les patients se soignant depuis très longtemps par homéopathie (plusieurs dizaines d'années) sont beaucoup plus sensibles que ceux qui

commencent tout juste à se soigner de cette façon, ils réagissent beaucoup plus vite, font plus facilement des aggravations.

Cette variabilité de sensibilité aux traitements est en partie due à cette notion de barrage, diversement appréciée selon les écoles.

Parmi les barrages les plus importants et les plus nombreux, il faut noter les traitements allopathiques agressifs comme les corticoïdes, les antibiotiques, la chimiothérapie, les neuroleptiques, les rayons X. Une autre catégorie de barrage est constituée par les chocs de toutes sortes, psychologiques en particulier. Une dernière catégorie est la recherche de problèmes dentaires, amalgames ou infections larvées.

Il paraît dès lors indispensable de rechercher de tels barrages dans tout essai thérapeutique homéopathique, d'en mentionner l'existence ou l'absence, et de prévoir un traitement adapté avant l'essai proprement dit quand cela est nécessaire. Si un tel traitement est trop long, l'exclusion du participant à l'essai doit être envisagée.

Tenir compte de la possibilité d'une aggravation en début de traitement

Cette aggravation se traduit par une réactivation de symptômes, elle peut être rapide ou retardée (parfois plusieurs semaines dans notre pratique quotidienne dans certains cas chroniques). Dans les cas aigus, elle intervient le plus souvent dans les 48 premières heures du traitement. Cette réactivation des symptômes avait été observée dès les débuts de l'homéopathie par Hahnemann même. Elle est très fréquente dans notre pratique quotidienne, le plus souvent bénigne et transitoire, mais elle peut être confondue avec une absence d'amélioration et fausser des résultats d'essais cliniques.

Il est donc fortement recommandé de commencer un traitement homéopathique préventif au moins trois ou quatre jours avant la date d'une intervention chirurgicale par exemple.

Envisager la possibilité d'un drainage

Cette technique variablement utilisée selon les écoles est une des techniques permettant d'éviter ou d'atténuer les problèmes évoqués ci-dessus. La possibilité d'utiliser un drainage devrait pouvoir être envisagée au cas par cas. Elle demande un traitement commençant quelques semaines avant l'essai thérapeutique proprement dit.

Individualiser le traitement

Cette règle nous paraît fondamentale et elle nous semble trop souvent ignorée dans beaucoup d'essais cliniques, en particulier dans les traitements homéopathiques per opératoires. Les patients devant subir une intervention chirurgicale ont tous une histoire personnelle plus ou moins complexe dont nous devons tenir compte dans sa globalité pour tout traitement homéopathique. Celui-ci ne doit pas, par conséquent, se résumer à quelques recettes du genre arnica ou bryonia.

Ce traitement individualisé devrait pouvoir être entrepris au moins un mois avant tout essai thérapeutique pour pouvoir observer la pertinence du choix thérapeutique et dépasser la période de réactivation des symptômes. Par ailleurs, il devrait faire l'objet d'un consensus entre au moins deux médecins homéopathes chevronnés.

Revue de la littérature à ce sujet

Il n'existe à ma connaissance aucun article paru sur la question. La relecture systématique de tous les numéros de la revue Homeopathy (ex British Homeopathic Journal) depuis 1997 montre des critères d'étude très variables selon les auteurs. 16 études seulement ont pu être exploitables.

Le nombre des médecins examinateurs varie de un à six pour un même patient. Leur qualification n'est en général pas précisée. Leur ancienneté, quand elle est citée, peut aller de cinq à quinze ans. Une période précédant l'étude proprement dite est le plus souvent inexistante, elle est, quand elle existe, d'une durée de quatre semaines en général. La durée de l'étude peut aller de huit jours (en post-chirurgical) à un an (étude sur l'infection à HIV), voire à 16 mois pour l'étude sur les enfants hyperactifs.

Les critères d'exclusion quand ils existent sont les suivants : des critères d'âge, pour commencer : 7 à 18 ans pour les plus jeunes, 50 à 65 ans pour les plus vieux. La plupart du temps, les autres critères d'exclusion sont des critères de pathologie (coexistence de maladies chroniques potentiellement graves, cancers, maladies de systèmes, maladies inflammatoires chroniques, troubles mentaux graves), de thérapeutique (prise d'antihistaminiques, de corticoïdes, d'immunosuppresseurs, de psychotropes, et de vitamines du groupe B), et enfin des critères d'habitudes de vie (tabagisme, alcoolisme, consommation de drogues). Dans quasiment tous les cas, les femmes enceintes ou allaitant ont été exclues des études.

Propositions pour un consensus sur les protocoles d'études en médecine homéopathique

Les médecins participant à l'étude devraient être au moins trois par patient : un médecin examinant directement le patient, le cas étant ensuite discuté sur dossier avec les deux autres. Ce nombre de trois tient compte des phénomènes de groupe toujours présents dans une activité collective. Ces médecins devraient avoir un minimum de dix ans d'expérience.

Il devrait exister constamment une période d'observation avant l'étude proprement dite, pour pouvoir mettre en place un traitement visant à lever d'éventuels barrages ou pour drainer. Cette phase devrait durer au moins deux mois.

La mise en place du traitement proprement dit devrait commencer au moins cinq jours avant la phase d'évaluation (pour tenir compte de la réactivation possible des symptômes, cette réactivation devant être systématiquement évaluée). L'évaluation et la réévaluation du traitement (choix du remède et de la dilution) devraient pouvoir être faites régulièrement au cours de l'étude.

La durée d'observation devrait être d'au moins deux semaines pour les études de pathologie aigüe, un à deux mois pour les études post chirurgicales, beaucoup plus longue pour les études de cas chroniques : si l'étude sur les enfants hyper actifs ou sur les migraines nous a paru suffisamment longue, celle sur l'infection à HIV nous a paru beaucoup trop courte. Il faudrait en règle générale dans les cas chroniques poursuivre la surveillance pendant au moins un an ou deux, voire plus dans certains cas (cancers, infections à HIV).

Les critères d'exclusion doivent être systématiquement mentionnés. La fourchette d'âge devrait faire l'objet d'un consensus plus rigoureux : pourquoi exclure les adolescents d'une étude sur les syndromes grippaux ? Pourquoi exclure les adultes entre 50 et 70 ans ? Les exclusions concernant les pathologies concomitantes et les traitements préexistants nous ont paru par contre toujours pertinentes.

La relecture des articles résumés ci-dessous montre que de gros progrès doivent être faits pour que la qualité des essais cliniques en homéopathie soit satisfaisante.

ANNEXE □ : résumé des passages des articles ayant servi de support à ce travail

L'auteur s'est attaché avant tout à relever les modalités du traitement homéopathique, quand il en existait. Les noms des médicaments homéopathiques sont indiqués quand ils sont peu nombreux (parfois quand le traitement est individualisé, le nombre de ces médicaments peut dépasser la cinquantaine). Les résultats sont indiqués à titre indicatif.

1 – *Homeopathic Arnica and Rhus toxicodendron for delayed onset muscle soreness*

(Arnica et Rhus toxicodendron comme médicament homéopathique dans le retard à la survenue de douleurs musculaires).

N. Jawara et al, BHJ, Jan 97 ; 86 : 10-15.

Traitement en 30CH donné 24 heures seulement avant l'exercice. Exclusion des sujets présentant une fatigue, un trouble musculo-squelettique, une maladie cardio-vasculaire, un traitement par anti-inflammatoire non stéroïdien ou par corticoïdes dans les six mois précédant l'essai clinique. Après un exercice de dix minutes de steps, le traitement et l'évaluation ont été faites sur sept jours. Les effets de ce traitement ne sont pas significatifs par rapport au placebo dans ces conditions d'étude.

2 – *Oscillocochinum in patients with influenza-like syndromes. A placebo controlled double-blind evaluation*

(Evaluation en double aveugle contre placebo d'Oscillocochinum chez les patients présentant un syndrome grippal).

Papp R et al, BHJ, Apr 98; 87: 69-76.

Exclusion des patients de moins de douze ans et de plus de soixante ans, des patients ayant des problèmes de déficit immunitaire ou d'infection locale. Les cas où il existait la notion de traitement préventif, de vaccination ou de traitement allopathique ont été aussi exclus. Le

traitement a été administré dans les 24 premières heures de la maladie (trois prises par jour pendant trois jours), l'évaluation a été faite au bout de 48 heures et au bout de 7 à 10 jours. Les résultats sont positifs pour le traitement homéopathique dans ces conditions d'étude.

3 – *Double blind placebo controlled clinical trial of homeopathic medicines in HIV infection*

(Essai clinique en double aveugle contre placebo dans l'infection HIV).

DP Rastogi et al, BHJ, Apr 98 ; 87 : 86-88.

Etude effectuée sur six mois en évaluant le nombre de CD4. Durée du traitement non précisée. Critères d'exclusion : moins de 18 ans et plus de 65 ans, antécédents de convulsions et de maladie cardio-vasculaire, prise d'AZT dans les 4 semaines précédant l'étude, femme enceinte ou allaitant. Les résultats sont positifs pour ce traitement dans ces conditions et durent les six mois de traitement (très nombreux médicaments utilisés).

4 – *Homeopathic treatment of migraine: a double blind, placebo controlled trial of 68 patients*

(Traitement homéopathique de la migraine : essai en double aveugle contre placebo sur 68 patients).

P Straumsheim et al, BHJ 2000 ; 89 ; 1 : 4-7.

Critères d'exclusion : moins de 18 ans, plus de 65 ans, HTA, prise de benzodiazépines, d'hormones, abus de stimulants, femme enceinte ou allaitant.

Phase d'étude préliminaire d'un mois, consultation par un médecin homéopathe pendant une à deux heures. Traitement de 4 mois, avec consultation au bout d'un mois pour ajustement du

traitement. Ensuite, consultation mensuelle et évaluation à la fin du traitement par un neurologue au bout de 5 mois.

Les effets du traitement homéopathique sont significatifs dans ces conditions d'étude.

5 – Efficacy of homeopathic treatment of skin reaction during radiotherapy for breast cancer : a randomized, double blind clinical trial

(Efficacité d'un traitement homéopathique sur la réaction cutanée après radiothérapie pour cancer du sein : essai clinique randomisé en double aveugle).

A Balzarini et al, BHJ 2000, 89; 1: 8-12.

Critères d'exclusion : maladies associées sévères comme le diabète, ou maladies de peau systémiques.

La date de début et de fin de traitement par rapport à la phase de radiothérapie n'est pas précisée. L'étude a continué 4 semaines après la fin de la radiothérapie. Etude effectuée sur 66 patients, avec belladonna 7CH et X-Rays 15CH. Il n'existe pas d'efficacité significative de ces traitements pendant la période de radiothérapie, et un effet significatif après le traitement sur la température cutanée sur la période de quatre semaines d'étude.

6 – Homeopathy for headache : long term follow-up

(Homéopathie dans les céphalées : suivi à long terme).

H. Walach et al, BHJ, 2001 ; 90 ; 2 : 63-72.

Etude effectuée sur 18 patients. Chaque cas a nécessité un accord de six médecins homéopathes pour le choix du remède et de sa dilution. L'étude a compris tous les cas où l'accord s'est fait sur un nombre maximum de deux remèdes, tous les autres cas étant exclus de l'étude. Il existe un effet positif du traitement sur seulement 30% des patients (très nombreux médicaments utilisés).

Il y a eu une phase d'observation initiale de six semaines, une phase de traitement en double aveugle de douze semaines, puis une phase de suivi sur un an, elle-même suivie d'une période d'observation de six semaines.

7 – Prophylactic and acute treatment with the homeopathic medicine Betula 30C for birch pollen allergy : a double blind, randomized, placebo controlled study of consistency of VAS responses

(Traitement préventif et traitement en phase aigue de l'allergie au pollen de bouleau avec le médicament homéopathique Betula 30CH : une étude randomisée en double aveugle contre placebo).

S. Aabel et al, BHJ, 2001, 90 ; 2 : 63-72.

Critères d'exclusion : moins de 7 ans et plus de 50 ans, patients atteints d'autres maladies s'ajoutant à l'allergie ORL au pollen de bouleau (y compris asthme et eczéma), obstruction nasale, prise de médicaments allopathiques y compris contraception orale, femmes enceintes et allaitant, prise de café ou de coca cola.

Prise du médicament 4 semaines avant la période allergique, puis deux à trois fois par 24 heures en période d'allergie. Pendant la période d'allergie, éviter la menthe et les soins de chirurgie dentaire.

Etude effectuée sur deux années et sur 51 patients.

Les résultats ne montrent pas de différence significative entre le placebo et le médicament homéopathique. Cela montre bien qu'un traitement de fond individualisé doit être entrepris pour tout patient allergique, en plus de la dilution homéopathique de la substance allergisante.

8 – *Treatment for hyperactive children : homeopathy and methylphenidate compared in a family setting*

(Traitement de l'enfant hyperactif : comparaison de l'homéopathie et de la methylphenidate en milieu familial).

H Frei et al, BHJ, 2001 ; 90 ; 4 : 183-88.

Etude sur 115 enfants ; des 50^{èmes} millésimales (LM3 à LM30) ont été utilisées tous les jours ou tous les deux jours pendant 4 semaines pour chaque dilution, avec des intervalles de quelques jours entre chaque dilution. L'évaluation finale a été faite 3 mois après l'ajustement optimal du remède et de la dilution. La durée moyenne du traitement a été de 22 mois (minimum 4 mois, maximum 62 mois). Le délai nécessaire pour atteindre un effet thérapeutique optimal a été de 3,5 mois (minimum 1 mois, maximum 16 mois).

Les critères d'inclusion à l'étude ont été effectués après consultation psychiatrique spécialisée. L'évaluation a été réalisée par les parents.

Il a été observé 75% de résultats positifs pour le traitement homéopathique (très nombreux médicaments utilisés).

9 – *Does a homeopathic ultramolecular dilution of thyroïdinum 30CH affect the rate of body weight reduction in fasting patients? A randomized placebo controlled double blind clinical trial*

PROPOSITIONS AU SUJET DES ESSAIS CLINIQUES

Écrit par Philippe Colin

Dimanche, 11 Septembre 2011 15:53 - Mis à jour Dimanche, 11 Septembre 2011 15:56

(Est-ce que une dilution homéopathique de thyroïdinum 30CH affecte le taux de réduction du poids chez le patient en phase de jeûne? Etude randomisée en double aveugle contre placebo).

JM Schmidt et al, Homeopathy, 2002, 91; 4: 197-206.

Critères d'exclusion : maladie sévère (endocrinienne, métabolique, infectieuse, hématologique, cardiovasculaire, rénale, respiratoire, tumorale ou psychiatrique), prise d'hormones thyroïdiennes, de médicaments anti thyroïdiens, de psychotropes, de médicaments contenant de l'iode ou des opiacés. ATC de radiothérapie ou de thyroïdectomie, participation à un autre essai clinique, alcoolisme ou usage de stupéfiants, grossesse, allaitement.

Après la prise orale d'une dose de *thyroïdinum 30CH*, il existe une perte de poids significative au bout de deux jours.

Etude effectuée sur six jours chez 208 patients. Prise d'une dose unique du médicament.

10 – *A preliminary audit of investing remedy reactions including adverse events in routine homeopathic practice*

(Audit préliminaire au sujet des réactions aux remèdes, y compris les effets secondaires, en pratique homéopathique quotidienne).

E. Thompson et al, Homeopathy, 2004, 93; 4: 203-209.

Etude effectuée sur 116 patients à la consultation externe du Bristol Homeopathic Hospital sur une période de deux mois.

PROPOSITIONS AU SUJET DES ESSAIS CLINIQUES

Écrit par Philippe Colin

Dimanche, 11 Septembre 2011 15:53 - Mis à jour Dimanche, 11 Septembre 2011 15:56

24% des patients ont éprouvé une aggravation, 11% des effets secondaires, 27% de nouveaux symptômes, 18% une réapparition de symptômes anciens. De nombreuses pathologies ont été rencontrées et de très nombreux médicaments ont été prescrits.

11 – *Treatment of hyperactive children : increased efficacy through modification of homeopathic diagnostic procedures*

(Traitement de l'enfant hyperactif : augmentation de l'efficacité par l'intermédiaire de la modification des procédures de diagnostic homéopathique).

H Frei et al ; Homeopathy, 2006, 95; 3:163-170.

L'optimisation du traitement homéopathique des enfants a été effectuée à 4 niveaux :

1 – La recherche des symptômes non fiables.

2 – La recherche d'éventuelles contre-indications (symptômes cliniques contre-indiquant la prescription d'un remède).

3 – Recherche de symptômes primitivement perçus.

4 – Utilisation des 50èmes millésimales.

Ces mesures ont permis d'améliorer les résultats de la première prescription de 21 à 54%, et la 5^{ème} prescription de 68 à 84%.

12 – *Homeopathic Arnica Montana for post tonsillectomy analgesia : a randomised placebo controlled trial*

(Arnica montana comme médicament homéopathique dans l'analgésie post amygdalectomie : essai randomisé en double aveugle contre placebo).

A Robertson et al, Homeopathy, 2007; 96; 1: 17-21.

Etude sur 190 patients de plus de 18 ans (111 ont retourné le questionnaire). Prise du traitement à partir du 1^{er} jour post-opératoire pendant 8 jours. Etude effectuée pendant 14 jours post-opératoires.

Exclusion : chirurgie concomitante pour une autre cause (exemple, plastie uvulaire et pharyngée), cancer de l'amygdale, traitement corticoïde ou anti-histaminique.

13 – *Evaluation of quality of life after individualized homeopathic treatment for seasonal allergic rhinitis. A prospective, open, non comparative study*

(Evaluation de la qualité de vie après traitement homéopathique individualisé dans la rhinite saisonnière allergique. Etude prospective, ouverte, non comparative.

Grossens M et al, Homeopathy, 2009 ; 98 ; 1 : 11-16.

Patients de 14 à 68 ans. Médecins homéopathes de plus de 15 ans d'expérience.

Exclusion des patients ayant pris des anti-histaminiques dans les 14 jours précédant l'étude, et des patients asthmatiques sous corticoïdes.

Etude effectuée sur un mois.

14 – *Observational study of homeopathic and conventional therapies in patients with diabetic polyneuropathy*

(Etude observationnelle des thérapies homéopathiques et conventionnelles chez les patients présentant une polynévrite diabétique).

Pomposelli R et al, Homeopathy ; 2009 ; 98 ; 1 : 17-25.

Etude sur 12 mois. Médecins homéopathes avec au moins 6 ans d'expérience.

Exclusion des patients ayant une autre cause de polynévrite, un cancer, une maladie inflammatoire (Crohn, polyarthrite rhumatoïde), infection à HIV, alcoolisme ou tabagisme actuel ou ancien, macrocytose ou déficit en vitamine B12, patients ayant eu un traitement homéopathique récent pour une autre cause.

15 – *Homeopathic treatment of minor aphthous ulcer : a randomized placebo controlled clinical trial*

(Traitement homéopathique de l'aphte simple : essai clinique randomisé en double aveugle contre placebo).

Mousavi F et al, Homeopathy, 2009; 3: 137-141.

Etude de 100 patients sur 2 ans.

PROPOSITIONS AU SUJET DES ESSAIS CLINIQUES

Écrit par Philippe Colin

Dimanche, 11 Septembre 2011 15:53 - Mis à jour Dimanche, 11 Septembre 2011 15:56

Critères d'exclusion : maladie hépatique, rénale ou cardiaque sérieuse, maladie de système (Crohn, Behcet, anémie importante). Antécédents d'alcoolisme, de drogue, de traitement immunosuppresseur.

Les résultats sont positifs pour le traitement homéopathique : nette amélioration dans 62% des cas traités par homéopathie (38% pour le placebo) au bout de quatre jours, et dans 88% des cas traités par homéopathie (60% pour le placebo) au bout de six jours. Les médicaments les plus utilisés ont été *borax*, *mercurius solubilis*, *natrum muriaticum*, *lycopodium*, *sulfuricum acidum* et *nitricum acidum*. On peut s'étonner de l'absence de *mercurius cyanatus* et *muriaticum acidu* dans la liste des médicaments utilisés.

16 – *Individualised homeopathic treatment of dermatological complaints in a public outpatient clinic*

(Traitement homéopathique individualisé des troubles dermatologiques en centre de consultation).

Wayne-Priven et al, *Homeopathy*, 2009, 98; 3: 149-153.

49 patients suivis sur 3 mois. Equipe de 4 médecins, deux d'entre eux ayant 13 et 5 ans d'expérience.

Pas de critères d'exclusion mentionnés. 6% de cas d'aggravations.

Philippe Colin

PROPOSITIONS AU SUJET DES ESSAIS CLINIQUES

Écrit par Philippe Colin

Dimanche, 11 Septembre 2011 15:53 - Mis à jour Dimanche, 11 Septembre 2011 15:56
