



Homéopathie et vie féminine

Dr Christelle Besnard-Charvet, Lyon (69)



De la puberté à la ménopause, les femmes traversent les mêmes étapes endocriniennes et pour autant, les symptômes sont extrêmement variables. L'âge des premières règles, la fréquence des cycles, l'abondance des règles, l'âge de la ménopause, les symptômes climatiques sont individuels.

De même, chaque grossesse est différente d'une femme à l'autre et deux grossesses consécutives chez la même femme ne se ressemblent généralement pas. Les déroulements des accouchements, à l'issue identique, c'est-à-dire la naissance après environ 9 mois de grossesse ne peuvent être standardisés. Nous faisons encore des césariennes en urgence chez des patientes dont le pronostic obstétrical était bon et nous avons toujours l'heureuse surprise de voir accoucher rapidement des patientes pour qui les plus grands professeurs avaient prédits un accouchement difficile.

Comment alors évaluer par l'Evidence Based Medicine les thérapeutiques homéopathiques en gynécologie-obstétrique, alors que théoriquement chaque traitement sera individualisé ?

Définition et Historique de l'Evidence Based Medicine

Evidence signifie « preuve ». L'Evidence Based medicine est une médecine basée sur les preuves. « Elle consiste à utiliser de manière rigoureuse, explicite et judicieuse les preuves actuelles les plus pertinentes lors de la prise de décisions concernant les soins à prodiguer à chaque patient. » (Sackett 1997). Les preuves considérées sont issues d'études cliniques, en particulier d'essais randomisés. Mais dans la définition de l'EBM, il est bien écrit qu'elle combine **les preuves (données de recherche), les connaissances du médecin (expérience clinique), le choix du patient (ses préférences)**. Le concept est volontiers réduit aux seules preuves de recherche, oubliant médecin et patient.

Le concept est né dans les années 1980 et le terme Evidence Based Medicine est apparu en 1997. De plus en plus de voix s'élèvent pour montrer les limites de cette EBM.

Les deux principales objections faites à l'EBM est le fait que dans de nombreux cas, les preuves sont absentes et qu'il est difficile d'appliquer à un patient précis les conclusions d'une étude générale. Une absence de preuve d'efficacité d'un traitement ne prouve pas forcément l'inefficacité de ce traitement surtout pour un patient donné. Actuellement, les

nouvelles techniques, les nouveaux traitements fleurissent et il n'est pas possible d'attendre le résultat d'études cliniques qui prennent des années avant de faire bénéficier les patients de ces nouveautés.

L'Evidence based medicine en gynécologie-obstétrique

D'après le CORE-hom database de 2014⁽¹⁾, sur 1113 études publiées en homéopathie, 86 concernent la gynécologie-obstétrique :

- 23,2% l'accouchement, 20.9% la ménopause, 13.9% l'infertilité et 13.9% le syndrome prémenstruel, 4.7% l'infection vaginale et les candidoses, 3.5% les dysménorrhées, 3.5% les mastopathies et mastodynies, 2.3% les fibromes utérins, 13.9% divers (lactation, kystes ovariens, hémorragies du post-partum, petits maux de la grossesse, suites d'hystérectomie...).
- 40,7% de ces études sont randomisées en double aveugle, avec des groupes contrôles,
- 11,6% sont des études ouvertes observationnelles,
- 47,7% sont des études de cas,
- 32,5% concernent des traitements individualisés, 23.2% des traitements complexes, 25.6% des traitements standardisés et 18,6% ne sont pas précisés.

Voyons les études retenues par la commission de la Haute Autorité de Santé chargée d'évaluer la pertinence de l'homéopathie en santé publique et retenons quelques études que nous pouvons citer.

En gynécologie

L'HAS n'a retenu qu'une pathologie, les candidoses vulvo-vaginales et a analysé l'étude de Witt⁽²⁾. C'est une étude monocentrique, contrôlée, randomisée, menée en Autriche entre 2000 et 2006 sur 150 femmes afin d'évaluer l'efficacité de l'homéopathie par rapport à l'itraconazole pour réduire la fréquence des candidoses vulvo-vaginales.

Les résultats suggèrent que la négativation des cultures a été plus rapide dans les groupes itraconazole que dans le groupe homéopathie. Après 12 mois de traitement, *C. albicans* n'était plus mis en évidence chez la majorité des patientes traitées par itraconazole mais l'était encore pour la majorité des patientes traitées par homéopathie.

Quelle tromperie ! L'efficacité doit être jugée sur des symptômes ; l'objectif d'un traitement pour des patientes porteuses de mycoses chroniques est de diminuer leurs symptômes, pas de supprimer le champignon de leur vagin. Il est d'ailleurs reconnu que les prélèvements vaginaux ne doivent pas être refaits pour s'assurer de l'efficacité du traitement. La clinique prime.

De nombreuses autres études ont été réalisées en gynécologie : sur le syndrome prémenstruel, les symptômes de ménopause, l'accompagnement de femmes ayant un cancer du sein, les mycoses à répétition.

En ce qui concerne le syndrome prémenstruel, une étude randomisée, double aveugle, versus placebo⁽³⁾ a étudié 20 patientes suivies par le Menstrual Distress Questionnaire (MDQ) à Jérusalem entre 1992 et 1994 et les patientes recevaient un médicament homéopathique (**Lachesis**, **Natrum muriaticum**, **Sepia**, **Nux vomica**, **Pulsatilla**) versus placebo.

Au 7^e jour du cycle, une dose globules en 200K.

Les résultats montrent plus de 30% d'amélioration chez 90% des patientes traitées par homéopathie.

Cette étude ne comporte que 20 patientes mais elle est randomisée.

Les études évaluant la prise en charge des bouffées de chaleur par homéopathie sont variées : études sur un médicament en comparaison à un placebo, études observationnelles, études comparant le traitement homéopathique individualisé à un placebo.^(4,5,6,7)

L'étude sur la prise en charge des bouffées de chaleur par un médicament homéopathique composé⁽⁵⁾ est randomisée en double aveugle versus placebo. Elle est multicentrique et a inclus 108 femmes ménopausées de juin 2010 à septembre 2011. Le médicament contenait **Actaea racemosa 4 CH**, **Arnica montana 4CH**, **Glonoinum 4CH**, **Lachesis mutus 5CH**, **Sanguinaria canadensis 4CH**. La durée de traitement était de 12 semaines. La posologie de 1 comprimé matin et soir, jusqu'à 4 comprimés par jour selon la sévérité des bouffées de chaleur. L'efficacité du traitement était basée sur le score des bouffées de chaleur, produit de la fréquence moyenne par jour des bouffées de chaleur par la moyenne de l'intensité de chacune des bouffées ressenties au cours de cette même journée. La réduction du score de bouffées de chaleur est de 56,7% pour le médicament homéopathique versus 46,4% pour le placebo, ce qui est significatif (p=0.0411).

D'autres études s'intéressent à l'utilité de l'homéopathie en gynécologie en observant les motifs de consultation les plus fréquents. C'est le cas d'une étude indienne publiée en 2015⁽⁸⁾ rapporte l'évolution sur 3 mois de 429 patientes suivies par 3 médecins homéopathes confirmés.

61% des patientes ont été améliorées, 20,8% aggravées et 18,2% n'ont vu aucun changement. Il s'agissait dans 93,2% des cas de pathologies chroniques. Les motifs de consultation les plus fréquents étaient les leucorrhées, les irrégularités de cycle, les dysménorrhées, les ménorragies, les oligoménorrhées. Les résultats les plus probants ont concerné des patientes ayant une oligoménorrhée, des ovaires polykystiques, des dysménorrhées et des irrégularités menstruelles.

122 médicaments différents ont été prescrits.

Cette étude ne montre pas l'efficacité de l'homéopathie versus placebo, mais elle montre que l'homéopathie peut améliorer des situations gynécologiques objectivables et qu'une étude observationnelle est réalisable dans un hôpital.

Certaines études peuvent prouver l'efficacité de l'homéopathie versus un placebo et un médicament de référence dans une pathologie donnée. C'est le cas de l'étude de Macia Cortes⁽⁹⁾ qui est simple à présenter.

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité d'un traitement homéopathique individualisé et de la fluoxetine (prozac) dans la dépression modérée à sévère qui apparaît chez certaines femmes en péri- et post-ménopause.

Il s'agit d'une étude clinique faite à l'hôpital de recherche public de Mexico randomisée, en double aveugle *versus* placebo de supériorité à 3 bras :

- 133 femmes de 40 à 65 ans ayant une dépression modérée à sévère ont été sélectionnées entre mars 2012 et décembre 2013. Elles sont suivies par le même médecin homéopathe.
- 44 femmes reçoivent un médicament homéopathe individualisé + placebo de fluoxétine.
- 46 femmes un comprimé de fluoxétine (20mg/jour) + placebo du médicament homéo.
- 43 femmes un placebo de fluoxétine et un placebo du médicament homéo.

Les résultats montrent selon l'échelle d'Hamilton-Dépression que les patientes du groupe Fluoxétine et du groupe Homéopathie présentent une **amélioration de leur dépression** supérieure au placebo mais la différence n'est pas significative entre les groupes Homéopathie et Fluoxétine.

Le pourcentage de répondants au traitement, (diminution de 50% ou plus du score à l'inclusion) est de 54,5% dans le groupe Homéopathie *versus* 41,3% dans le groupe Fluoxétine *versus* 11,6% dans le groupe placebo.

Contrairement aux patientes du groupe Fluoxétine, les patientes du groupe Homéopathie présentent une amélioration significative de leurs symptômes associés à la ménopause (Greene Climacteric Scale).

En obstétrique

Les études analysées par la commission de l'HAS concernent deux domaines :

1) Suppression de la lactation

L'étude retenue a été la méta-analyse d'Oladapo et Fawole⁽¹⁰⁾ ; l'objectif des auteurs était d'évaluer l'efficacité et la tolérance des interventions de santé utilisées pour la suppression de la lactation chez les femmes n'ayant pas encore débuté leur lactation ou l'allaitement.

Cette méta-analyse a repris tous les essais cliniques concernant les traitements pharmacologiques et non pharmacologiques utilisés pour la suppression de la lactation par rapport au placebo ou un comparateur actif ou l'absence de traitement. Les critères de jugement recherchés étaient l'échec de suppression de la lactation (douleur, engorgement et sécrétion de lait), les événements indésirables et l'acceptabilité du traitement par les femmes.

Au total, 62 études ont été retenues pour l'analyse qualitative. Parmi ces études, un seul essai a évalué l'efficacité de l'homéopathie dans le traitement de la douleur de la montée laiteuse non souhaitée en *post-partum* immédiat (Berrebi *et al.*, 2001)⁽¹¹⁾. Il s'agit d'un essai randomisé monocentrique réalisé en France sur 71 femmes en post accouchement ne souhaitant pas allaiter. Cette étude a évalué une préparation homéopathe (n = 36) par rapport à un placebo (n = 35)

sur la douleur (évaluation par la patiente sur une échelle analogique visuelle), la sécrétion de lait et l'engorgement. Les traitements homéopathiques ou placebo étaient donnés en ajout d'un traitement anti-inflammatoire reçu pendant 5 jours. Les auteurs de la méta-analyse ont considéré que le risque de biais dans cet essai était incertain et que la preuve scientifique que était insuffisante concernant l'efficacité de l'homéopathie dans cette indication.

Cette étude pendant l'allaitement est riche d'enseignements. D'emblée, l'objectif étudié qui est la suppression de la lactation est erroné, l'homéopathie ne pouvant pas supprimer une montée laiteuse.

Cette étude a bien montré qu'un traitement homéopathe protocolisé administré à des patientes qui ne voulaient pas allaiter diminuait par rapport au placebo de façon significative la douleur de la montée laiteuse à J4. Malheureusement, elle a souvent été rapportée par les médecins, les sages-femmes et les médias comme une étude qui montrait que l'homéopathie pouvait remplacer les agonistes dopaminergiques et couper la montée laiteuse. Quelle déception sur le terrain... Pourtant, le seul reproche de cette étude randomisée *versus* placebo est son petit effectif. L'homéopathie diminue bien la douleur de la montée laiteuse, ce qui est logique puisque son objectif est d'aider l'organisme à récupérer plus vite. Cela va aller dans le sens de l'arrêt de l'allaitement chez une patiente qui ne veut pas allaiter et ne met pas son bébé au sein, puisque sans traitement physiologiquement, l'allaitement va se tarir. L'homéopathie accélère ce phénomène et le rend moins douloureux. Le même protocole chez une femme voulant allaiter et mettant régulièrement son bébé au sein atteindra aussi l'objectif d'une montée laiteuse moins douloureuse en permettant un allaitement plus serein.

Les conclusions de la commission sont que « *les médicaments homéopathiques ne sont pas susceptibles d'avoir un impact sur la santé publique dans la suppression de la lactation, au vu des paramètres suivants :*

- *le caractère bénin et spontanément résolutif des montées de lait pouvant entraîner une dégradation de la qualité de vie ;*
- *l'absence de démonstration d'une efficacité supplémentaire par rapport au placebo et l'absence de données autres que la qualité de vie ;*
- *l'absence de données de tolérance des médicaments homéopathiques dans cette indication ;*
- *l'absence de place dans la stratégie thérapeutique ;*
- *l'absence d'impact attendu sur la santé publique. »*

2) Le déclenchement artificiel de l'accouchement

L'étude choisie par l'HAS a été l'étude publiée par Smith en 2003 (étude Cochrane)⁽¹²⁾ qui repose sur 2 études homéopathiques^(13,14). L'objectif de cette revue systématique était de déterminer l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'homéopathie dans la prise en charge de la maturation du col au 3^e trimestre de grossesse et sur le déclenchement du travail.

« *La Commission considère que les médicaments homéopathiques ne sont pas susceptibles d'avoir un*

EVIDENCE BASED HOMEOPATHY

impact sur la santé publique dans la prise en charge du déclenchement de l'accouchement, au vu de :

- la gravité des accouchements tardifs justifiant d'un déclenchement en raison d'un risque de morbi-mortalité pour la mère et l'enfant ;
- l'absence de démonstration d'efficacité clinique supplémentaire par rapport au placebo et l'absence de données de qualité de vie compte tenu des biais méthodologiques ;
- l'absence de donnée de tolérance des médicaments homéopathiques dans cette indication ;
- l'absence de place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'absence d'impact attendu sur la santé publique. »

L'HAS a sélectionné de principe deux domaines pour lesquels chacun sait que l'homéopathie n'est pas efficace : supprimer une montée laiteuse, déclencher des accouchements, deux domaines anti-physiologiques.

Cela exclut tous les domaines où l'homéopathie est efficace en terme de bénéfices-risques : la prise en charge des petits maux de la grossesse, le déroulé de l'accouchement, le post-partum physiologique.

Nous disposons de beaucoup d'études observationnelles qui montrent l'intérêt des patientes pour la thérapeutique homéopathique pendant la grossesse.

L'étude observationnelle⁽¹⁵⁾ qu'a réalisée Elisabeth Colin sur 200 patientes dans 2 maternités de Moselle en 2018 a montré une satisfaction chez 79,2% dans la maternité A et 90% dans la maternité B. 79% dans la maternité A et 90% dans la maternité B ont jugé la thérapeutique homéopathique efficace en suites de couches. Cette étude a montré aussi que 43,5% des patientes de la maternité A et 64,1% de celles de la maternité B voulaient avoir davantage de traitements homéopathiques.

Degré d'efficacité et de satisfaction des 88 patientes ayant pris des traitements homéopathiques durant leur hospitalisation en suites de couches (Moselle - Novembre 2018 - Mars 2018)

	MATERNITÉ A Effectifs (%) n = 68	MATERNITÉ B Effectifs (%) n = 10	TOTAL Effectifs (%)	p-value
Efficacité homéopathie (n = 78)				
0	4 (5,9)	1 (10,0)	5 (6,4)	p = 0,036*
1	1 (1,5)	0 (0,0)	1 (1,3)	
2	9 (13,2)	0 (0,0)	9 (11,5)	
3	22 (32,4)	2 (20,0)	24 (30,8)	
4	19 (27,9)	5 (50,0)	24 (30,8)	
5	13 (19,1)	2 (20,0)	15 (19,2)	
Satisfaction homéopathie (n = 77)				
0	4 (6,0)	1 (10,0)	5 (6,4)	p = 0,029*
1	1 (1,5)	0 (0,0)	1 (1,3)	
2	9 (13,4)	0 (0,0)	9 (11,7)	
3	17 (25,4)	1 (10,0)	18 (23,4)	
4	20 (29,8)	5 (50,0)	25 (32,5)	
5	16 (23,9)	3 (30,0)	19 (24,7)	

n = effectif ; *Mann-Whitney Wilcoxon

En ce qui concerne l'accouchement, l'étude du Dr Coudert⁽¹⁶⁾ prouve *versus* placebo l'intérêt de **Caulophyllum 5 CH** dans le faux travail et la dystocie de démarrage. En tant qu'obstétricienne et pour avoir testé ce traitement au moment où je commençais à peine à m'intéresser à l'homéopathie, je peux garantir que ce traitement est efficace et qu'il permet de différer le recours à des déclenchements intempestifs ou à des dérivés morphiniques.

Nous sommes conscients que peu d'études existent en obstétrique car elles sont compliquées à mener. Il y a quelques années, nous avons envisagé de faire une étude multicentrique à Lyon s'intéressant à la prescription de **Caulophyllum 9 CH** et **Actaea racemosa 9 CH** chez des patientes primipares ayant une rupture prématurée de la poche des eaux et ne se mettant pas en travail spontanément. L'objectif était de voir si la prescription de ces médicaments par rapport à un groupe témoin ou placebo permettait une mise en travail

dans les 24 heures ou en tout cas un déclenchement plus facile avec un score de Bishop (col utérin) favorable. Lors de la mise en place de cette étude, nous nous sommes aperçus que les conduites à tenir indépendamment de l'homéopathie n'étaient pas les mêmes dans les centres avec des attitudes plus interventionnistes dans un centre. La conduite à tenir n'était pas non plus la même si la patiente arrivait la journée ou la nuit. Bref, il y avait déjà des telles différences de pratiques avant même d'introduire l'homéopathie que les biais méthodologiques étaient évidents. D'autre part, pour avoir un

résultat significatif, un suivi de 5 ans était nécessaire avec un coût prohibitif.

Le recueil systématique et l'analyse précise de cas cliniques, appelés « case report » bien rédigés, peuvent permettre de colliger des informations. Il est urgent de former les sages-femmes à ces recueils car ce sont elles dans les maternités qui gèrent le suivi des accouchements et rédigent les partogrammes.

CONCLUSION

En gynécologie-obstétrique, les motifs de prescrire de l'homéopathie sont nombreux et la balance bénéfice/risque très souvent favorable à l'homéopathie.

L'Evidence Based Medicine allie étude des preuves, expérience clinique et vécu du patient. Nous homéopathes, certains de notre expérience et du ressenti positif des patients avons négligé le recueil des preuves. Elles existent. Il faut nous les approprier, être capables de citer et de commenter des études et en initier.

Dr Christelle BESNARD-CHARVET

BIBLIO

- 1 Clausen J1, Moss S2, Tournier A2, Lütke R3, Albrecht H4 CORE-Hom: a powerful and exhaustive database of clinical trials in homeopathy. *Homeopathy*. 2014 Oct;103(4):219-23. doi: 10.1016/j.homp.2014.07.001. Epub 2014 Aug 8.
- 2 Witt A, Kaufmann U, Bitschnau M, Tempfer C, Ozbal A, Haytouglu E, *et al*. Monthly itraconazole versus classic homeopathy for the treatment of recurrent vulvovaginal candidiasis: a randomised trial. *Bjog* 2009;116(11):1499-505.
- 3 Yakir M, Kreitler S *et al*. Effects of homeopathic treatment in women with premenstrual syndrome: a pilot study. *British Homeopathic Journal*, 2001, 90, 148-153.
- 4 Clover A *et al*. Homeopathic treatment of hot flashes : a pilot study. *Homeopathy* (2002) 91, 75-79.
- 5 Colau J.C, Vincent S, Marijnen P and Allaert F.A. Efficacy of a Non-Hormonal Treatment, BRN-01, on Menopausal Hot Flashes. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Drugs R D* 2012; 12 (3): 107-119.
- 6 Jacobs J.; Herman P.; Heron K.; Olsen S.; Vaughters L. Homeopathy for menopausal symptoms in breast cancer survivors : a preliminary randomized controlled trial. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2005, 11(1), 21-27.
- 7 Thompson E.A.; Montgomery A.; Douglas D.; Reilly D. A pilot, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial of individualized homeopathy for symptoms of Estrogen withdrawal in breast-cancer survivors. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2005, 11(1), 13-20.
- 8 Saha S1, Koley M1, Saha S2, Singh R3, Hossain MM4, Pramanik I. Obstetrics and gynecology outpatient scenario of an Indian homeopathic hospital: A prospective, research-targeted study. *J Tradit Complement Med*. 2015 Mar 5;6(2):168-71. doi: 10.1016/j.jtcme.2015.01.003. eCollection 2016 Apr.
- 9 Macías-Cortés EdC, Llanes-González L, Aguilar-Faisal L, Asbun-Bojalil J. Individualized Homeopathic Treatment and Fluoxetine for Moderate to Severe Depression in Peri- and Postmenopausal Women (HOMDEP-MENOP Study): A Randomized, Double-Dummy, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *PLoS One*. 2015 Mar 13;10(3):e0118440. doi: 10.1371/journal.pone.0118440. eCollection.
- 10 Oladapo OT, Fawole B. Treatments for suppression of lactation. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012; Issue 9.
- 11 Berrebi A, Parrant O, Ferval F, Thene M, Ayoubi J.M, Connan L, Belon P. Traitement de la douleur de la montée laiteuse non souhaitée par homéopathie dans le post-partum immédiat. *J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod* 2001 ; 30(4) : 353-7.
- 12 Smith CA. Homeopathy for induction of labour. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003. Online. 2003;(4):CD003399.
- 13 Arnal M.N épouse Lasserre. Préparation à l'accouchement par homéopathie : expérimentation en double insu versus placebo. Thèse de Médecine, Université René Descartes - Académie de Paris, 1987 ; 54 p.
- 14 Beer AM & Heiliger F. Randomized, double-blind trial of Caulophyllum D4 for induction of labor after premature rupture of the membranes at term. *Geburthshilfe und Frauenheilkunde* 1999 ; 59 :431-5.
- 15 Colin E. Homéopathie en suites de couches : quelle est la demande des patientes. *Les dossiers de l'obstétrique* 2019, 495 :6-11.
- 16 Coudert M. Etude expérimentale de l'action de caulophyllum dans le faux travail et la dystocie de démarrage. Thèse de médecine, Limoges, 1981.