



Dr Hélène Renoux
MD  0000-0002-9809-621X

Société Savante d'Homéopathie - 34 rue Laffitte 75009 Paris - helenerenoux@yahoo.fr



La recherche clinique en homéopathie, un enjeu pour sa reconnaissance, son évaluation et même son enseignement

Clinical research, challenging acknowledgement, assessment and even teaching of homeopathy

Résumé

Le développement de la recherche clinique en homéopathie s'est révélé être une nécessité lors de la récente évaluation opérée par la Haute Autorité de Santé, ayant abouti au déremboursement du médicament homéopathique par l'assurance maladie. Cet épisode a été l'occasion de mesurer les incompréhensions, les préjugés et les besoins pour surmonter ces écueils. En effet les méthodes d'étude de leurs résultats thérapeutiques les plus appréciées par les homéopathes sont surtout les études de cas cliniques. Ces partages de leurs expériences au travers des observations sont les mieux à même de rendre compte de la finesse, de la diversité et du cheminement diagnostique spécifiques de la prise en charge homéopathique. De plus ces études de cas constituent un excellent support pédagogique prisé par les enseignants comme par les étudiants. Hélas les évaluateurs institutionnels sont attachés aux essais cliniques randomisés, qui s'ils sont faisables en homéopathie individualisée induisent des contraintes supplémentaires rendant l'exécution compliquée, rigide et s'éloignant de la réalité de la pratique en vie réelle, si bien que ces travaux sont plus rares et peinent à satisfaire aux critères stricts exigés par les évaluateurs. Entre ces deux extrêmes se situe un éventail de méthodologies plus novatrices et capables de concilier les deux approches, c'est peut-être là que se trouve la pierre de Rosette de notre avenir sanitaire.

Cette présentation va s'attacher à décrire, comprendre les différents termes de l'équation en espérant envisager sa résolution.

Mots-clés : Recherche clinique en homéopathie – Evaluation de l'homéopathie

Abstract

Development of homeopathic clinical research appeared to be a necessity during the recent assessment of the Haute Autorité de Santé whose result has been the end of reimbursement of homeopathic medicinal products by the social insurance. This has been the opportunity to measure the misunderstandings and the prejudices as well as the needs to overcome these pitfalls. The homeopath's favourite assessment methods are clinical cases studies. These are the most appropriate way to share experiences

and to take into account the subtlety and the diversity of the homeopathic diagnosis pathway. Moreover, the case studies convey an excellent pedagogical support appreciated both by students and by teachers. Halas the institutional evaluators only value Randomised Clinical Trials, which are feasible but merely convenient with individualized homeopathy because of their rigid constraints distant from real-life conditions. Thus, these trials hardly fit the demanding criteria for rigorous evaluations. Between these two extremes, there is room for a range of innovative methodologies aiming at reconciling the two visions. This could be a kind of Rosetta stone of our medical future.

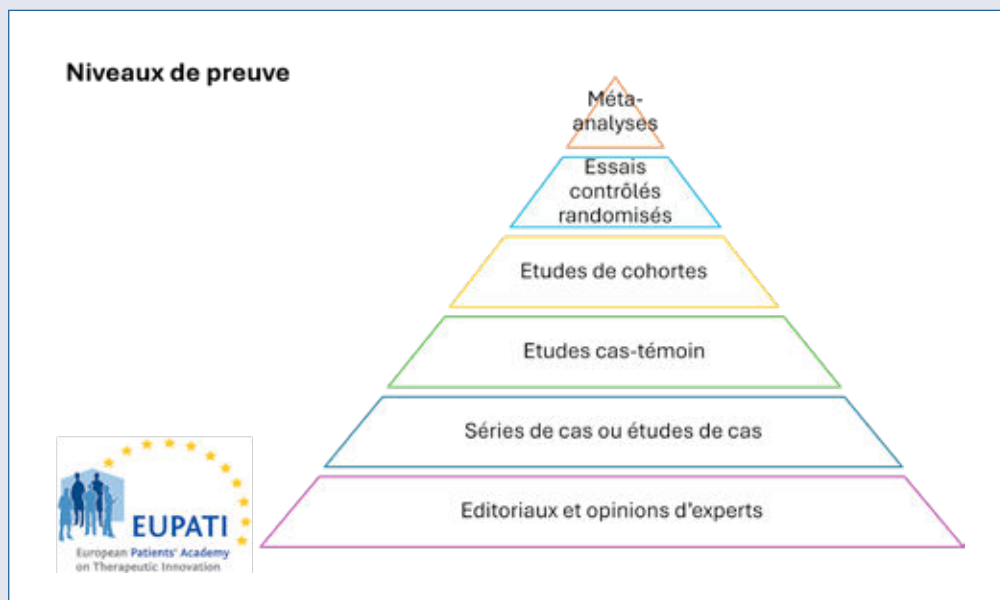
This presentation will endeavour to describe and understand the terms of this equation and envision its resolution.

Key -words : Homeopathic clinical research – Homeopathy assessment

Introduction

La nécessité d'évaluer leur travail a toujours été au cœur des préoccupations des médecins homéopathes ; à la fois pour mesurer leurs résultats, en faire état vis-à-vis de ceux qui ne connaissent pas l'homéopathie et pour progresser. C'est le rôle de la recherche clinique que de répondre à ce besoin, et s'il y a pu avoir un malentendu sur ce sujet c'est plus sur les méthodes à utiliser que sur son impérieuse nécessité.

Depuis l'avènement de l'Evidence Based Medicine (EBM) il y a une trentaine d'années, une sorte de hiérarchie sur la solidité des « preuves » s'est instaurée, incarnée par ce diagramme :



On voit donc que l'expérience des praticiens et les recueils d'observations sont tout en bas de l'échelle (l'expérience des patients n'est même plus mentionnée, tandis que les études statistiques des Essais Contrôlés Randomisés (ECR) et mieux de leurs méta-analyses sont survalorisées. Or pour les homéopathes et pour leurs patients cette échelle de valeur pourrait totalement s'inverser, en y ajoutant les patients experts. Comment résoudre ce malentendu ?

Les recueils d'observations

Les partages d'expériences cliniques, de cas résolus ou en cours de résolution, les recueils d'observations sont au cœur des échanges de pratiques entre homéopathes depuis que l'homéopathie existe. Que ce soit lors des congrès où la communauté se ressoude autour de leurs expériences et réflexions communes lors des récits de cas cliniques, ou dans les enseignements où les observations constituent un socle mémorisable et restituant la réalité de la pratique transmissible aux étudiants. Certaines observations sont même devenues célèbres et ont traversé les siècles pour incarner la matière médicale et la graver dans les esprits, à commencer par le « China » de Hahnemann ou le « Lachesis » de Hering !

Depuis de nombreuses initiatives ont tenté de valoriser ce savoir et sa transmission, par des collectes informatisées, et l'établissement de critères de qualité des recueils d'observations, comme le HOMCASE CARE guidelines que Robbert van Haselen nous avait présenté aux Entretiens de Paris en 2018. Grâce à une grille de recueil des données, permettant de minimiser les biais, de contrôler l'exhaustivité des observations, de toujours questionner les liens de cause à effet entre la prise en charge homéopathique et les résultats cliniques mesurés précisément, la démarche s'attache à rendre les observations solides et fiables¹.

Et dans cette même optique le projet CLIFICOLⁱⁱⁱ de collecte informatisée d'observations homéopathiques a tenté de tirer parti de la mobilisation des homéopathes cliniciens auprès de leurs patients atteints de Covid léger à modéré pour démontrer leur implication et quantifier leurs résultats. A chaque fois c'est la notion de « faisceau de preuves » lié à la masse d'observations fiables et additionnables qui est mis en avant, hélas sans écho auprès des institutions officielles évaluatrices. La Haute Autorité n'a pas retenu tous ces arguments lors de son évaluation récente...

Les essais contrôlés randomisés

L'ECR^{iv} (Essai Contrôlé Randomisé) est considéré comme le « Gold Standard » par les évaluateurs.

Il s'agit d'un protocole expérimental ayant pour but d'évaluer l'efficacité d'une thérapie, d'une action de prévention ou d'un médicament. Elle compare un groupe d'intervention à qui l'on administre le traitement et un groupe de contrôle suivant un traitement standard ou prenant un placebo. Un critère de jugement est fixé en amont ; il peut être objectif (taux de cholestérol, régression des symptômes...) ou subjectif (mesure de l'anxiété, de la douleur, de la qualité de vie ressentie par des échelles adaptées...).

Deux critères essentiels doivent être respectés pour prétendre à un niveau de preuve :

- 1- L'attribution dans un groupe se fait de façon aléatoire par tirage au sort (randomisation)
- 2- La répartition des groupes se fait à l'insu des participants (étude en aveugle) et éventuellement des cliniciens (double aveugle)

Une étude randomisée permet ainsi d'établir formellement un lien de causalité, sous réserve qu'aucune source de biais secondaire n'ait été introduite en cours d'essai (comme par exemple des procédures de suivi différentes dans les deux groupes). Sans groupe témoin, l'effet du traitement se composera de l'effet intrinsèque du médicament additionné de l'effet placebo.

L'ECR correspond à la phase 3 des essais cliniques nécessaires à la mise sur le marché d'un nouveau médicament. La phase 1 teste la tolérance chez le sujet sain, la phase 2 évalue l'efficacité sur des sujets malades. L'essai randomisé dit de phase 3 permet d'amener la preuve de l'intérêt ou de la supériorité du nouveau traitement par rapport à un équivalent ou un placebo. La phase 4 est destinée à la pharmacovigilance et à la détection d'éventuels effets secondaires.

Ces ECR sont généralement coûteux ce qui explique leur relative rareté. Même si dans la lettre l'EBM est supposée reposer sur le trépied : ECR/Expérience du praticien/Vécu du patient en pratique, seuls les ECR ont droit de cité auprès des instances évaluatrices. Les écueils auxquels se heurtent les homéopathes sont de plusieurs natures :

- la tenue des études est facilitée auprès des patients hospitalisés, qui bénéficient tous grosso modo des mêmes conditions de vie et qui sont disponibles aisément pour leur suivi clinique et biologique. Or **l'homéopathie est globalement absente en milieu hospitalier.**
- **Le coût élevé** constitue aussi un frein, puisque ces études sont toujours financées par l'industrie pharmaceutique sans soutien public (règle que nous a rappelée la ministre Mme Buzyn lors de nos entretiens).
- **L'homogénéité du groupe d'intervention** suppose que tous les patients reçoivent le même traitement et que celui-ci ne varie pas au cours du suivi. Or l'homéopathie individualisée et son adaptation au cours des consultations ultérieures (selon les éventualités de Kent) risquent de disqualifier les travaux les plus exigeants.
- **Les critères d'efficacité fixés en amont** ne tiennent pas compte de la globalité de la prise en charge homéopathique, ne mesurant qu'un seul paramètre déterminé a priori alors que l'amélioration globale et parfois inattendue de symptômes invalidants fait toute la valeur de la prise en charge homéopathique.

Toutes ces conditions limitantes qui, de surcroît, éloignent le champ d'étude de la réalité de leur expérience clinique découragent les cliniciens homéopathes qui ressentent que ce format n'a pas été conçu pour rendre justice à leur apport et qu'il n'est pas le mieux à même d'en rendre compte.

Les études qualitatives

Les études qualitatives ont depuis longtemps obtenu leurs lettres de noblesse dans le champ des sciences humaines : psychologie, sociologie, anthropologie etc... Elles s'appuient sur des méthodologies éprouvées et leurs résultats sont validés par les institutions. L'entretien semi-directif par exemple, qui est d'usage dans les enquêtes qualitatives en sciences humaines, a une structure, des méthodes et une finalité qui sont superposables avec le déroulement d'une consultation de cas chronique en homéopathie : « C'est un dialogue qui a lieu généralement entre deux personnes. Il s'agit d'un moment privilégié d'écoute, d'empathie, de partage, de reconnaissance de l'expertise du profane et du chercheur, il privilégie les questions ouvertes, accueille toutes les informations sans a priori puisque les deux acteurs du dialogue se situent sur un pied d'égalité supposée en matière d'expertise. Le traitement qui est fait ensuite des données recueillies par les équipes de chercheurs obéit à un protocole qui ressemble trait pour trait à celui qui est appliqué aux données issues des pathogénésies homéopathiques^{vii}. C'est pour ces raisons que quelques équipes innovantes ont commencé à appliquer cette exploration qualitative dans le champ de l'évaluation médicale. Leur but est de déterminer des PRO : Patient Reported Outcome autrement dit des comptes rendus établis par les patients de leurs résultats thérapeutiques^{viii}. Ces PRO corrigent l'oubli qui avait été commis de la branche « expérience vécue du patient » dans le trépied de l'EBM.

Une telle étude est actuellement en cours en France : l'étude « Homéo PRO » qui ambitionne à déterminer quels sont les bénéfices de la prise en charge homéopathique dans les pathologies chroniques. Les PRO qui en résulteront formeront des critères reconnus, validés et fiables pour juger, dans des travaux ultérieurs, de l'efficacité d'une prise en charge homéopathique. Ces critères déterminés à partir des expériences vécues d'un panel de patients seront mieux adaptés à la réalité des bénéfices éprouvés par ces derniers, bénéfices non plus limités à la vision restreinte par pathologie et selon des critères limitatifs mais élargis à l'aspect holistique de notre thérapeutique. Pour le dire autrement, c'est tout le spectre du vécu, physique, psychique, social, émotionnel qui sera considéré dans le mieux-être allégué par les patients soignés.

En bénéficiant de la reconnaissance institutionnelle déjà accordée à ces travaux dans le domaine des sciences humaines, les homéopathes pourront dépasser les obstacles liés aux limitations exercées par les évaluateurs médicaux. Le caractère durable, curatif et préventif, respectueux des individualités et par-dessus tout globalement efficace de la prise en charge homéopathique va enfin avoir ses mesures, son échelle d'évaluation et son spectre d'action formalisés. Les notions de guérison, de qualité de vie, de symptômes concomitants et de modalités vont enfin émerger et avoir enfin droit de citer en dehors du cercle homéopathique. Mais, en allant au-delà, on peut imaginer utiliser les données recueillies pour l'enseignement initial et continu de l'homéopathie. Grâce aux éléments désignés par les patients, c'est toute la pratique homéopathique qui peut s'en enrichir. En utilisant les données pointées par les patients et surtout validées et hiérarchisées par eux, ce sont nos grilles de diagnostic et de mesure de notre action thérapeutique qui vont être enrichies en adhérant au plus près de la réalité vécue.

C'est donc la mise en application dans le domaine de l'évaluation de la notion « médecine de l'individu vivant » développée entre autres par Philippe Marchat dans ses travaux^{ix}.

Conclusion

Ce rapide panorama des différents types de recherche clinique dans le domaine de l'homéopathie est forcément incomplet. Il ne présente que les tendances majoritaires, car il existe d'autres formats, réalisés ou envisagés tentant de résoudre le malentendu entre les exigences des évaluateurs et celles des homéopathes qui, souvent, ne parlent pas exactement le même langage.

Plusieurs études sociologiques récentes (HoméoCSS^x, Fritjov Capra^{xi}, Michel Maffesoli^{xii} etc) ont pointé du doigt la mutation de paradigme en cours du moderne vers le post-moderne, qui pourrait synthétiser les incompréhensions entre le monde scientifique attaché à sa pensée matérialiste, logique, moderne et la société qui exprime de plus en plus son besoin d'intégrer le spirituel, l'inexpliqué, la globalité des expériences vécues dans l'abord des questions de santé, d'environnement et de sciences en général. Ce pourrait être ce décalage qui expliquerait la perte de confiance de la part de la société envers des experts déconnectés de leur réalité quotidienne, et d'autre part le raidissement de ces mêmes experts envers les pratiques mettant en question leurs propres certitudes. Le véritable défi ne serait-il pas plutôt de réussir à opérer cette mutation sans confrontation mais en bonne intelligence ?

Références

- ⁱ Olivier Faure, Et Samuel Hahnemann inventa l'homéopathie ; la longue histoire d'une médecine alternative, Editions Aubier 2015
- ⁱⁱ Jean-Lionel Bagot, Hélène Renoux, Comment présenter un cas clinique homéopathique (Cahiers de Biothérapie 285)
<https://doi.org/10.57866/c2b285>
- ⁱⁱⁱ <https://www.clificol.net/>
- ^{iv} <https://www.futura-sciences.com/sante/definitions/medecine-etude-randomisee-3337/>
- ^v Jacques Prat, « les conférences de Kent... cent ans plus tard »
<http://www.homeoint.org/books5/kentconf/conference35.htm>
- ^{vi} Geneviève Imbert, L'entretien semi-directif : à la frontière de la santé publique et de l'anthropologie - Recherche en soins infirmiers 2010/3 (N°102), pages 23 à 34 – Éditions Association de Recherche en Soins Infirmiers DOI10.3917/rsi.102.0023
- ^{vii} Hélène Renoux – Homeopathy Assessment : Contribution of the Human Sciences - Homeopathy 2021 ; 110(03): 222-226 - DOI: 10.1055/s-0040-1722235
- ^{viii} <https://ipse-association.assoconnect.com/page/805658-methode-ipse>
- ^{ix} Philippe Marchat, La dimension biologique que prend en compte l'homéopathie : l'individu vivant, La Revue d'Homéopathie, Volume 10, Issue 1, 2019, Pages 11-15, <https://doi.org/10.1016/j.revhom.2019.01.009>.
- ^x Emmanuela Di Scala, L'homéopathie en question – Editions l'Harmattan 140p 04.2020
- ^{xi} Fritjov Capra, Le temps du changement – Editions du Rocher 406p 02.1994
- ^{xii} Michel Maffesoli, Être post-moderne – Editions du Cerf 256p 01.2018