

## **Onderzoek: Homeopathie als aanvulling versus uitsluitend gebruikelijke zorg, bij vrouwen met premenstruele klachten (2012-2016)**

### **Samenvatting**

*Vrouwen met premenstrueel syndroom (PMS) hebben lichamelijke of psychische klachten in periode voor de menstruatie. Individuele homeopathische behandeling zou deze vrouwen kunnen helpen. In deze studie werd onderzocht of een individuele homeopathische behandeling voor vrouwen met PMS meerwaarde kon hebben, als aanvulling op de 'gebruikelijke' zorg. Er werd een speciaal ontworpen half gestandaardiseerd behandelplan gebruikt met 11 homeopathische geneesmiddelen.*

*De hoofdvraag van de studie was, of het mogelijk zou zijn om een dergelijk onderzoek op grotere schaal te organiseren in drie landen, Nederland, Duitsland en Zweden. Dat bleek niet mogelijk. In Duitsland kon het onderzoek geen doorgang vinden, vanwege wettelijke bepalingen. In Zweden bleek het werven van proefpersonen zeer moeilijk. In Nederland kon het onderzoek zonder hindernissen worden uitgevoerd.*

*Er werden goede resultaten gerapporteerd. Er werd een significant verschil tussen de behandelgroepen gemeten in verbetering van premenstruele klachten, ten gunste van de homeopathie groep.*

### **Inleiding**

Veel vrouwen in de vruchtbare leeftijd worden gehinderd door premenstruele klachten. Dat zijn lichamelijke of psychische klachten in de periode voor de menstruatie begint. Soms duurt dat enkele dagen, soms wel twee weken. Voorbeelden zijn: vocht vasthouden, verminderde weerstand, somberheid of stemmingswisselingen. Deze vrouwen ervaren veel hinder in hun dagelijks leven. Daarnaast kan het ten koste gaan van arbeidsproductiviteit. Bij ongeveer 10-40% van de vrouwen in deze levensfase kan de diagnose Premenstrueel syndroom (PMS) of Premenstruele dysforie (PMDD) met nadruk op depressieve klachten, worden gesteld.

Naast voedings- en leefstijladviezen bestaan reguliere (gebruikelijke) behandelingen uit antidepressiva of de anticonceptiepil. Veel vrouwen hebben behoefte aan andere behandelopties. Individueel voorgeschreven homeopathische geneesmiddelen kunnen heilzaam zijn bij PMS/PMDD. Dat bleek al uit de praktijk en uit eerder onderzoek.

In Nederland werd in 2007 gestart met een onderzoekslijn voor homeopathische behandeling van vrouwen met PMS/PMDD. Er werden een vragenlijst en een behandelalgoritme ontworpen voor individuele behandeling, met 11 homeopathische geneesmiddelen. Deze homeopathische behandeling werd eerst uitgebreid getest in de praktijk, met goede resultaten: bij 57% van de vrouwen die dit eerdere onderzoek voltooiden, trad een relevante verbetering op van de premenstruele symptomen (2007-2011).

### **Methode**

In het huidige onderzoek (2012-2016) werd de haalbaarheid onderzocht van het opzetten van een groot internationaal onderzoek met twee behandelgroepen. De ene groep kreeg de homeopathische behandeling volgens het behandelalgoritme, als aanvulling op 'gebruikelijke' zorg. De andere groep kreeg uitsluitend 'gebruikelijke' zorg. De resultaten werden aan het eind vergeleken. 'Gebruikelijke zorg' is eventuele reguliere behandeling door huisarts, psycholoog of specialist, naast alles wat de vrouwen zelf nog doen vanwege PMS.

Dit onderzoek was een pilot study in Nederland, Zweden en Duitsland. De deelnemende vrouwen werden door het lot toegewezen aan één van de twee behandelgroepen: aanvullende homeopathische behandeling (HB) of uitsluitend gebruikelijke zorg (GZ). Het doel was, om te testen of deze homeopathische behandeling voor de vrouwen met PMS/PMDD aanvullende waarde had in de praktijk, naast gebruikelijke zorg.

Vrouwen die wilden deelnemen, tekenden eerst een toestemmingsverklaring. Daarna hielden ze gedurende twee maanden een symptomendagboek bij de Daily Record of Severity of Problems (DRSP). Hiermee kon de diagnose PMS of PMDD worden vastgesteld. Was de diagnose bevestigd, dan werden ze toegewezen aan een van de twee behandelgroepen. De behandelfase besloeg 4 maanden. Alle deelnemende vrouwen gingen door met de maatregelen ze vooraf al hadden genomen, zoals voedingsaanpassingen, sporten, yoga, het gebruik van voedingssupplementen of reguliere medicijnen.

De vrouwen in de HB groep kregen daarnaast een homeopathische behandeling. In Nederland gingen ze naar één van de 20 deelnemende leden van de vakgroep homeopathie van de Artsen Vereniging Integrale Geneeskunde (AVIG). In Zweden namen er 6 homeopaten, leden van de Zweedse wetenschappelijke vereniging voor homeopathie, als behandelaar deel aan het onderzoek. Allen waren zij vooraf geïnstrueerd over het gebruik van het homeopathisch behandelplan. Het eerste voorschrift was één van de 11 voorgeselecteerde geneesmiddelen, volgens het behandelplan. Bij vervolconsulten kon er zo nodig een ander homeopathisch geneesmiddel worden gegeven.

Vrouwen in de GZ groep kregen het advies om hun huisarts te raadplegen. Echter, dat hoefde niet, bijvoorbeeld als ze al eerder voor dit probleem bij hun huisarts waren geweest. De huisarts gaf advies zoals hij/zij gewend was te doen bij dit probleem. Alle vrouwen in de GZ groep kregen het aanbod om na afloop van het onderzoek alsnog een homeopathische behandeling te volgen.

Om de resultaten te meten, vulden de vrouwen vragenlijsten in, voor en na de behandeling. Dat waren de eerder genoemde dagboeken (DRSP) en een vragenlijst over 'eigen problemen' en 'welbevinden' (MYCAW). Bij deze laatste vragenlijst konden ze zelf opschrijven wat hun voornaamste zorg of probleem was.

### **Voortgang en resultaten**

In Duitsland kon het onderzoek uiteindelijk niet doorgaan. Dat had te maken met wettelijke bepalingen. De ruimte die de wet geeft, verschilt per land. De Duitse autoriteiten bestempelden de studie als een 'geneesmiddelonderzoek'. Echter, vooraf wisten de onderzoekers niet precies welke homeopathische geneesmiddelen gebruikt zouden worden. Daardoor kon niet worden voldaan aan de eisen voor geneesmiddelonderzoek.

In Zweden speelden er andere problemen. Op de universiteit waar de studie werd gecoördineerd, ontstond grote ophef over het doen van onderzoek naar homeopathie. Daardoor liep de start van de studie vertraging op. Na het hervatten van de wervingsactiviteiten bleek het niet mogelijk om voldoende vrouwen in de studie op te nemen. In Nederland kon de pilot study volgens plan worden uitgevoerd. Binnen twee jaar waren 38 vrouwen in de studie opgenomen, zoals beoogd.

In totaal werden er in Nederland en Zweden 60 vrouwen in het onderzoek opgenomen (32 GZ, 28 HB). Aan het einde van de onderzoeksperiode konden van 46 vrouwen (22 GZ, 24 HB) de gegevens worden geanalyseerd. De verbetering van premenstruele symptomen was na 4 maanden in de HB groep significant beter dan in de GZ groep. Ook waren in de HB-groep de scores voor verbetering van 'eigen zorg/probleem' en 'welbevinden' significant beter.

Dit onderzoek geeft geen antwoord op de vraag of homeopathische geneesmiddelen al of geen effect hebben. Daarvoor is een andere onderzoeksopzet nodig, namelijk met een placebo pil (neppil) als vergelijking. In dit onderzoek is ervoor gekozen de gang van zaken in de dagelijkse praktijk te onderzoeken. Kunnen we aan vrouwen met PMS/PMDD deze homeopathische behandeling adviseren? Dat lijkt nu een goede optie.

### **Conclusies**

Het blijkt niet haalbaar om een groot, internationaal onderzoek, naar het voorbeeld van deze pilot study, op te zetten. Dat heeft te maken met wettelijke bepalingen in Duitsland en de moeizame werving van vrouwen in Zweden.

Voor vrouwen met PMS/PMDD die interesse hebben in homeopathie, is deze homeopathische behandeling een optie. De aanvullende waarde, naast gebruikelijke zorg, werd aangetoond door significante verschillen tussen beide groepen in verbetering van symptomen, ten gunste van de homeopathie groep.

### **Sponsors**

Het onderzoek werd financieel ondersteund door het International Scientific Committee for Homeopathic Investigations (ISCHI), de Swedish Scientific Homeopathic Association, de Koninklijke Vereniging Homeopathie Nederland (KVHN) en het Hilly de Roever-Bonnet Fonds.

Mei 2018. Christien Klein-Laansma

### **Wetenschappelijke publicaties over het PMS onderzoek**

-Klein-Laansma CT, Jong M, von Hagens C, Jansen JPCH, van Wietmarschen H, Jong MC. Semi-Individualized Homeopathy Add-On Versus Usual Care Only for Premenstrual Disorders: A Randomized, Controlled Feasibility Study. *J Altern Complement Med*. 2018 Mar 22. doi: 10.1089/acm.2017.0388.

-Klein-Laansma CT, Rutten ALB, Jansen JPCH, van Wietmarschen H, Jong MC. Evaluation of a Prognostic Homeopathic Questionnaire for Women with Premenstrual Disorders. *Complement Med Res*. 2018 Mar 19. doi: 10.1159/000487318.

-Klein-Laansma CT, Jansen JCH, Van Tilborgh AJW and Van Vliet M. Evaluation of Semi Standardized Individualized Homeopathic Treatment of 77 Women with Premenstrual Disorders: Observational Study with 9 Months Follow-Up, *Altern Integ Med* 2014, 3:3.  
<http://dx.doi.org/10.4172/2327-5162.1000164>

-Klein-Laansma CT, Jansen JC, van Tilborgh AJ, Van der Windt DA, Mathie RT, Rutten AL. Semi-standardised homeopathic treatment of premenstrual syndrome with a limited number of medicines: feasibility study. *Homeopathy*. 2010 Jul;99(3):192-204.doi:10.1016/j.homp.2010.05.007.