

Les INM : une démarche scientifique levant les ambiguïtés sur les « médecines douces » et les « pratiques complémentaires » pour la santé humaine

Pr. Grégory NINOT, PhDs

Directeur Adjoint

Institut Desbrest d'Epidémiologie
et de Santé Publique, UMR 1318 Montpellier



Chargé de Recherche

Institut du Cancer
de Montpellier



Président

Non-Pharmacological Intervention Society
Paris



Contexte

Le soin humain selon les biotechs, replacer un coussin ?



La médecine d'aujourd'hui selon les citoyens et les soignants

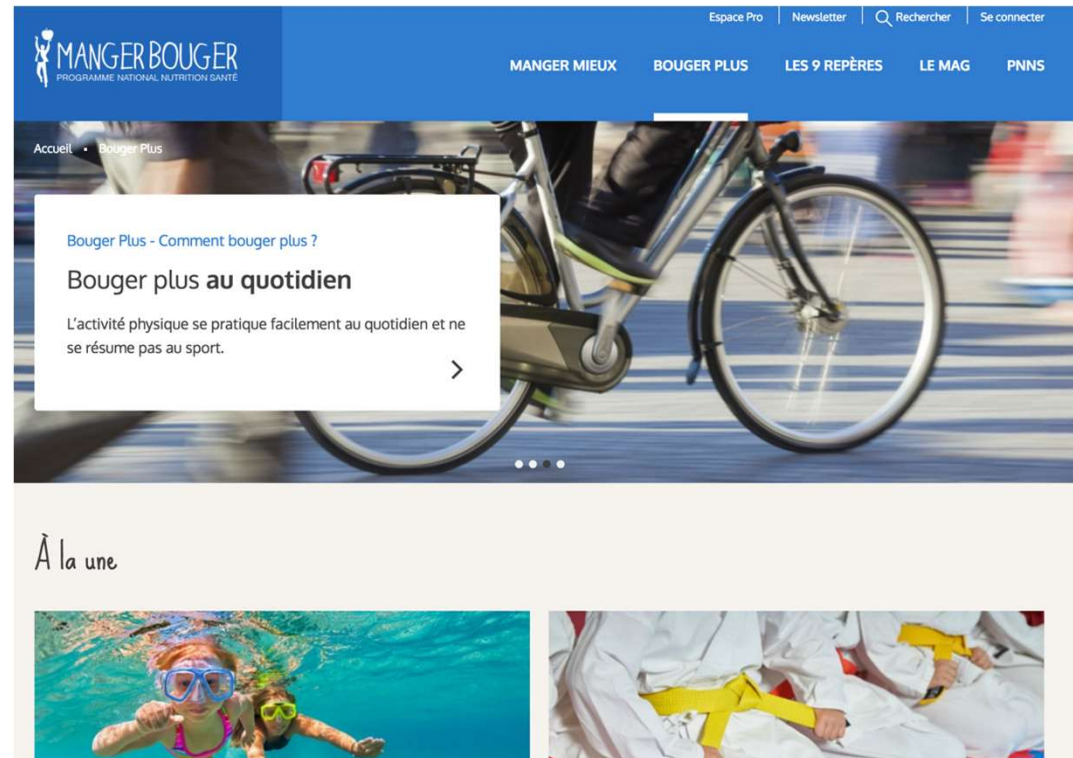


*« Jamais la médecine n'a été aussi efficace.
Jamais l'insatisfaction n'a été aussi grande
chez les malades et les médecins »*

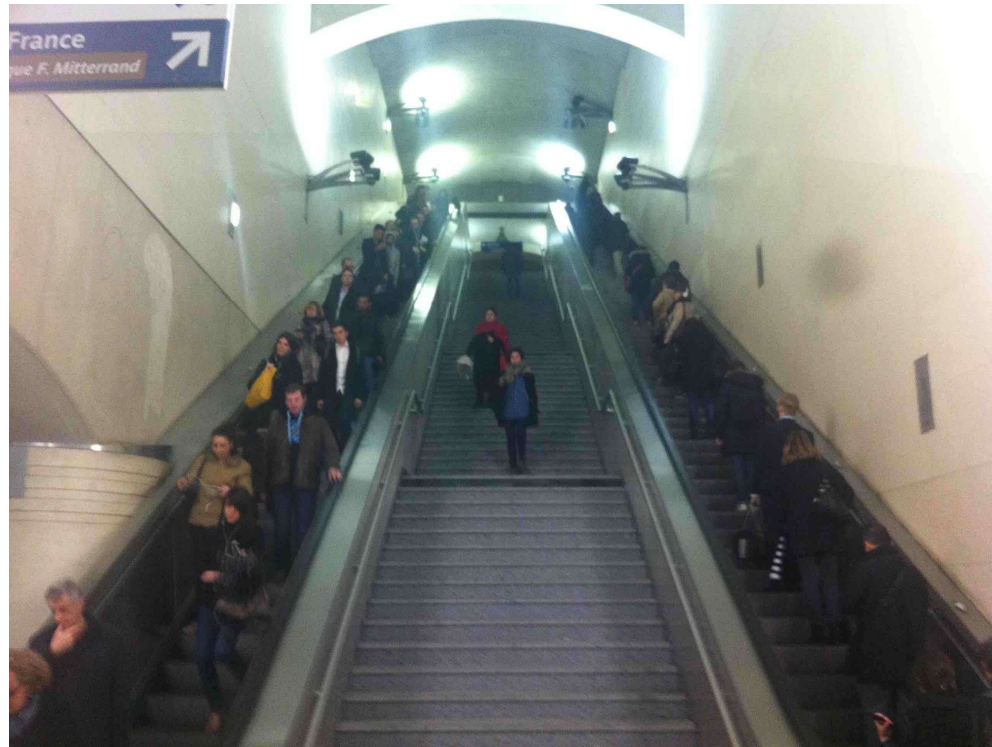
Pr. Daniel Loisan

Chef du service de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Hôpital Universitaire Henri Mondor, Paris
Membre de l'Académie Nationale de Médecine

La prévention d'aujourd'hui



La prévention d'aujourd'hui



2016

Métro station "Bibliothèque François Mitterrand", Paris

La prévention d'avant-hier



2016



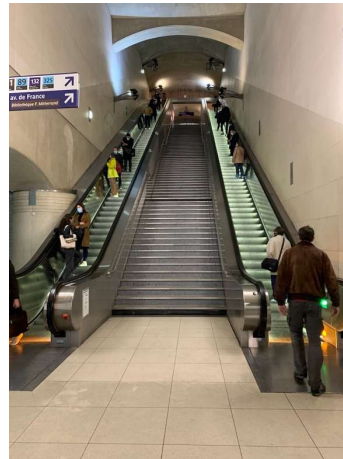
2017



2018



2019



2020



2021



2022

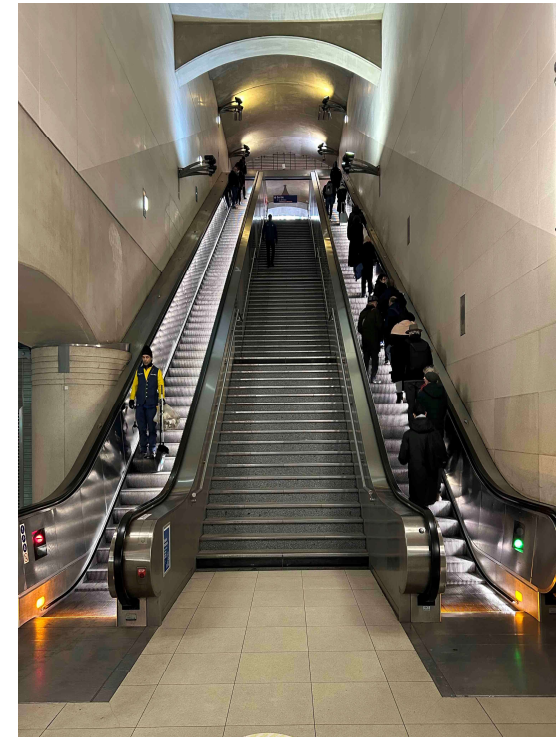
La prévention d'aujourd'hui, seulement des actions de promotion ?



Un espoir en mars 2023



2023



2024

Un manque comblé par d'autres

Analyse de **264 249 posts** publiés entre juin 2006 et novembre 2015 dans 4 forums de femmes traitées pour un cancer du sein



Interventions psychosociales : hypnose, sophrologie, MBSR, sevrage tabagique, musicothérapie

Pratiques psychocorporelles : hatha yoga, lyengar yoga...

Activités physiques : shiatsu, body building, Pilates, Tai Chi...

Thérapies manuelles : acupuncture, acupressing, ostéopathie, réflexologie, auriculothérapie, chiropraxie, guérisseur, coupeur de feu...

Plantes : aloe-vera, aromathérapie, belladone, kava, lavande, thé, millepertuis, calendula, valériane, fruits de la passion, camomille, cannelle, chardon-marie, gui, eucalyptus...

Régimes : régime cétogène, Dukan, jeûne, micronutrition...

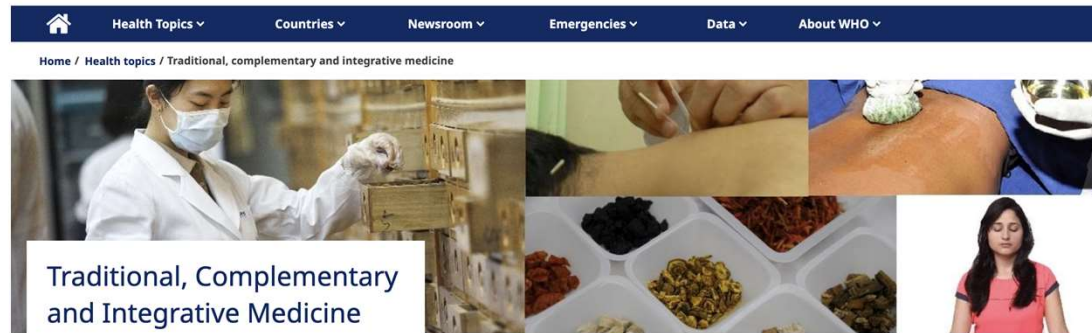
Compléments alimentaires : créatine, acide alpha-linolénique (Omega 3), acide gamma-linolénique (Omega 6), acides aminés, magnésium, minéraux, vitamine B3, ion, huile de poisson...

Autres : chromothérapie, luminothérapie, médecine quantique, électrothérapie, lithothérapie, aimant...

Usage massif (13084 termes), horizontal, non tracé



Un manque comblé par d'autres



**WHO international
standard terminologies on
traditional Chinese medicine**

Rapport OMS (2022)
468 pages



**WHO international
standard terminologies on
Siddha medicine**

Rapport OMS (2022)
368 pages



**WHO international
standard terminologies on
Ayurveda**

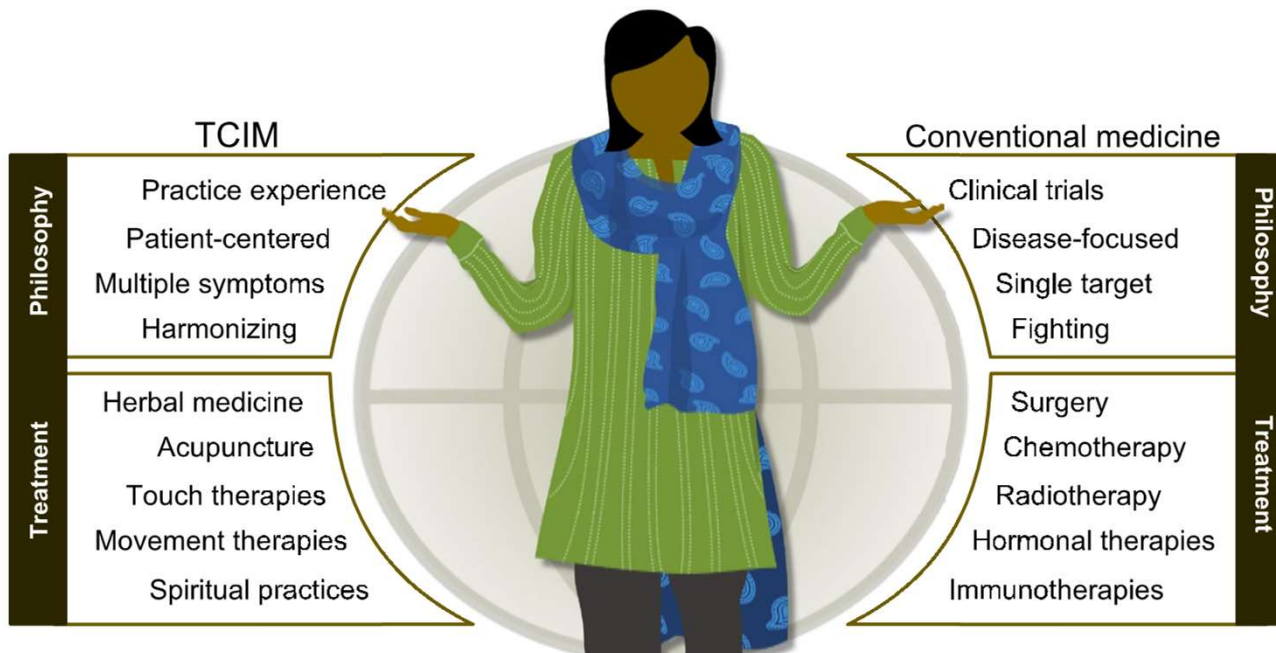
Rapport OMS (2022)
608 pages



**WHO international
standard terminologies on
Unani medicine**

Rapport OMS (2022)
608 pages

Un risque de parallélisation de 2 médecines, de 2 approches santé



= CARE + PREVENTION

***Exclusivité du soin et de la prévention
aux pratiques traditionnelles?***

= CURE


***Exclusivité des offres
biomédicales ?***

Avec le soutien d'un marché colossal et en pleine expansion



**4 250 milliards € en 2017
+ 5% par an**

Dans un environnement de vides réglementaires



The Roadmap for
European CAM Research



A pan-European research network for Complementary and Alternative Medicine (CAM)

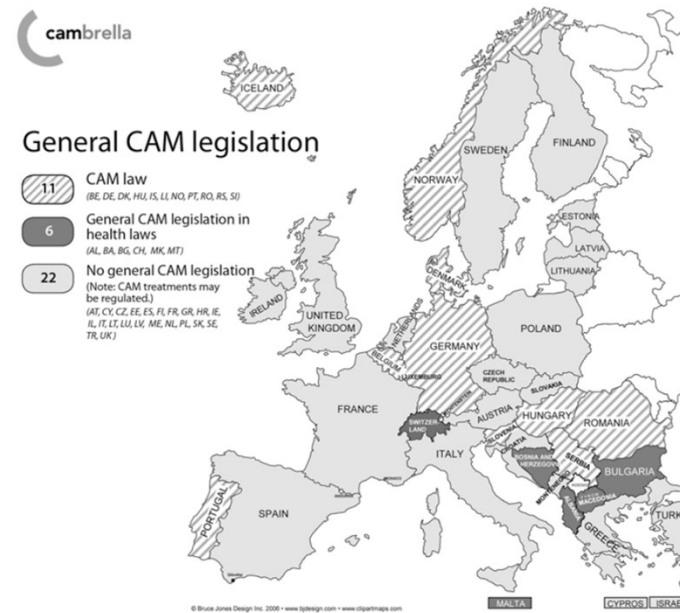
Final Report of CAMbrella Work Package 3 (leader: Helle Johannessen)

Citizens' needs and attitudes towards CAM

Nina Nissen, Helle Johannessen, Susanne Schunder-Tatzber, Antoine Lazarus,
Wolfgang Weidenhammer

This report is part of a collection of reports created as deliverables of the project CAMbrella funded by the 7th Framework Programme of the European Commission (FP7-HEALTH-2009-3.1-3, Coordination and support action, Grant-Agreement No. 241951, Jan 1, 2010 – Dec 31, 2012); Coordinator: Wolfgang Weidenhammer, Competence Centre for Complementary Medicine and Naturopathy (head: Dieter Melchart), Klinikum rechts der Isar, Techn. Univ. Munich, Germany



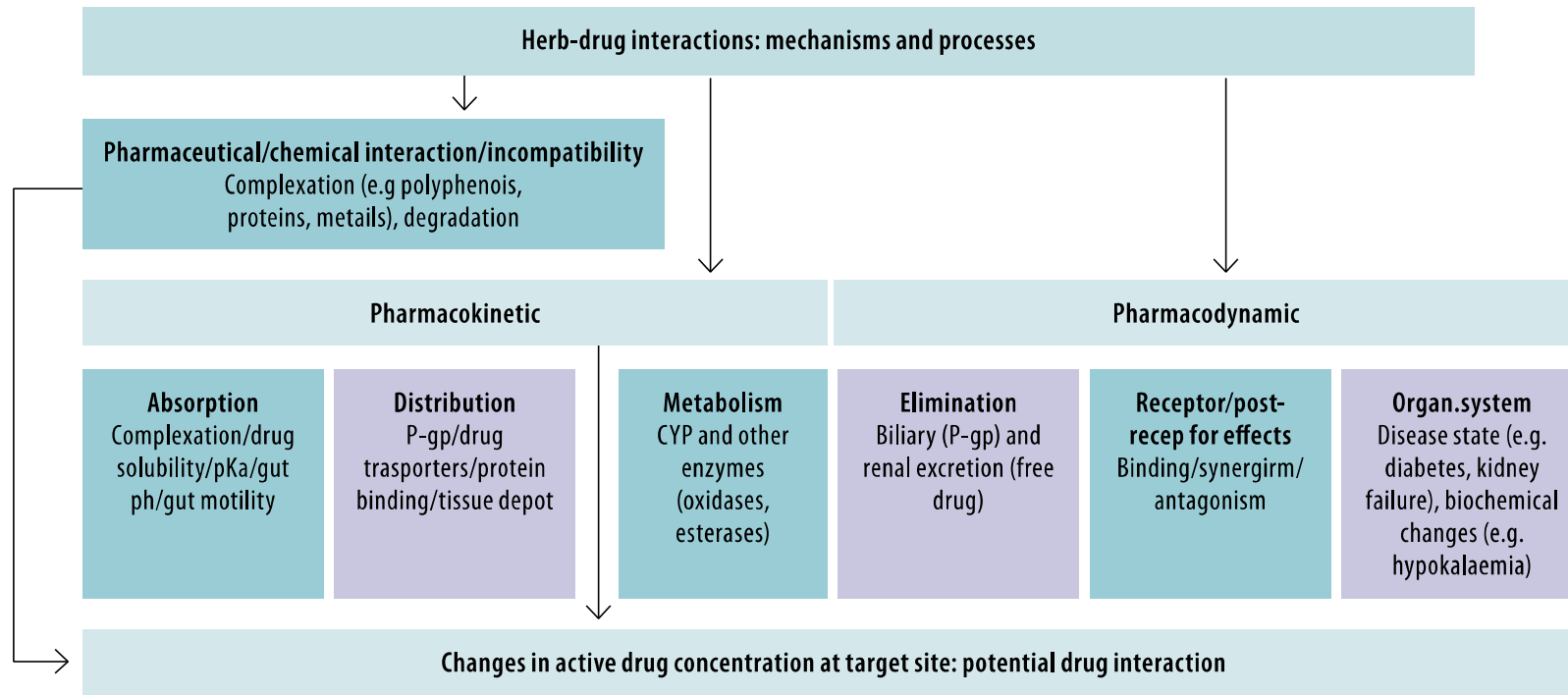
Frontières réglementaires floues à l'échelle française et européenne sur la santé avec l'ouverture à la prévention et au bien-être/qualité de vie/expérience patient

Partie 1 :

CLIC-Interact, une solution concrète de notre équipe de recherche



Risques d'interaction entre plantes et chimiothérapies



CYP, cytochrome P450; P-gp, P-glycoprotein.

Risques d'interaction entre traitements biomédicaux et MAC


Médicaux

- faible attention institutionnelle sur le sujet
- toxicités directes et indirectes (interactions...)
- perte de chance (non observance, refus de traitement...)

Juridiques et éthiques

- accusation à tort en cas d'échec thérapeutique
- emprise mentale (gourou, site, réseau social...)
- mépris du vécu et doutes (conflits d'intérêt...)

Economiques

- dépenses injustifiées (Assurance Mutuelle, mutuelles...)
 - dépenses de soins non programmés
 - dépenses indirectes et restes à charge
- 

Le meilleur de l'intelligence collective humaine et de l'IA au service de l'information sur les risques d'interactions entre les traitements du cancer et les « pratiques complémentaires »



CLIC-Interact ©

- Une application gratuite branchée sur un serveur public INTERACT© identifiant selon une démarche Open Science, intègre et participative les risques d'interaction à destination des professionnels et des opérateurs de la santé
- Un outil public d'aide à la décision
- Une innovation française au service de la médecine personnalisée

complementary-interact.org

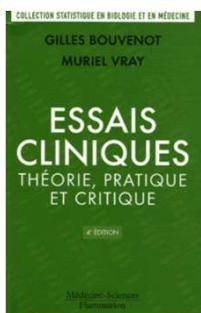
Experts, praticiens, opérateurs de santé, contactez l'ingénieur projet : dominique.granier1@umontpellier.fr

Partie 2 :
**Référentiel des INM, une solution concrète
de notre société savante**



Non-Pharmacological
Intervention Society

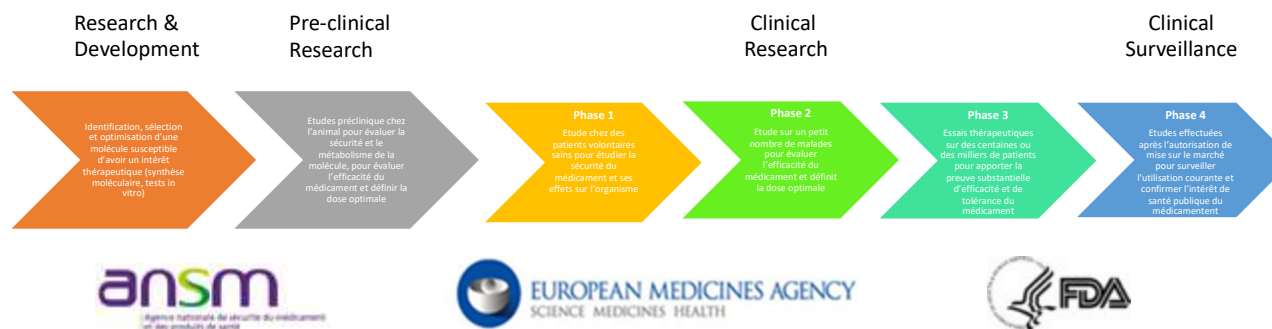
Un changement dans le médicament dans les années 1960



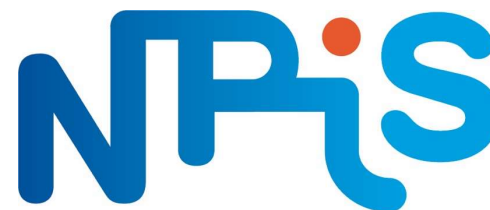
« Jusqu'aux années soixante, nombre d'interventions thérapeutiques [médicaments] n'avaient encore pour seule justification, si l'on peut dire, que la force de la routine, l'attachement crédule à des traditions, ou la généralisation à partir de quelques exemples occasionnels et anecdotiques abusivement appelés expérience professionnelle. » (p.13)

Bouvenot (2006)

Un modèle consensuel d'évaluation



Un travail interdisciplinaire et intersectoriel préliminaire de 10 ans



Non-Pharmacological
Intervention Society

Soutiens



2011

2021





 **Biomedical Paradigm**
 **Engineering Paradigm**
 **Behavioral Paradigm**

 **Hybrid (2 paradigms)**
 **Hybrid (3 paradigms)**

46 modèles d'évaluation des INM

en avril 2019

- Une **absence** de modèle consensuel
- Modèles construits par des **chercheurs pour des chercheurs**
- Modèles le plus souvent **mono-disciplinaire**
- Modèles le plus souvent sans **approche centrée patient**
- Une dispersion des recommandations
- Un nombre en constante augmentation

Carbonnel et Ninot (2019, *JMIR*)

Méthode

Spécifique aux INM

Pointant les invariants méthodologique et éthique

Suivant les recommandations internationales de la recherche

OPEN ACCESS Freely available online

PLOS MEDICINE

Guidelines and Guidance

Guidance for Developers of Health Research Reporting Guidelines

David Moher^{1,2*}, Kenneth F. Schulz³, Iveta Simera⁴, Douglas G. Altman⁴

1 Ottawa Methods Centre, Clinical Epidemiology Program, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, Ontario, Canada, 2 Department of Epidemiology and Community Medicine, Faculty of Medicine, University of Ottawa, Ottawa, Ontario, Canada, 3 Family Health International, Research Triangle Park, North Carolina, United States of America, 4 Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, United Kingdom

Respectant l'EBM et l'approche biopsychosociale en santé (= « centrée patient »)

Intègre, interdisciplinaire, intersectoriel, itérative, trans-partisane, participative

Coordonnée par 22 experts multidisciplinaires

Résultats

Etape 1 : Elaboration (70 participants, 1 an)

Etape 2 : Amélioration (300 participants, 4 collèges, 4 mois)

Etape 3 : Vote (503 participants, 4 collèges, 2 mois)

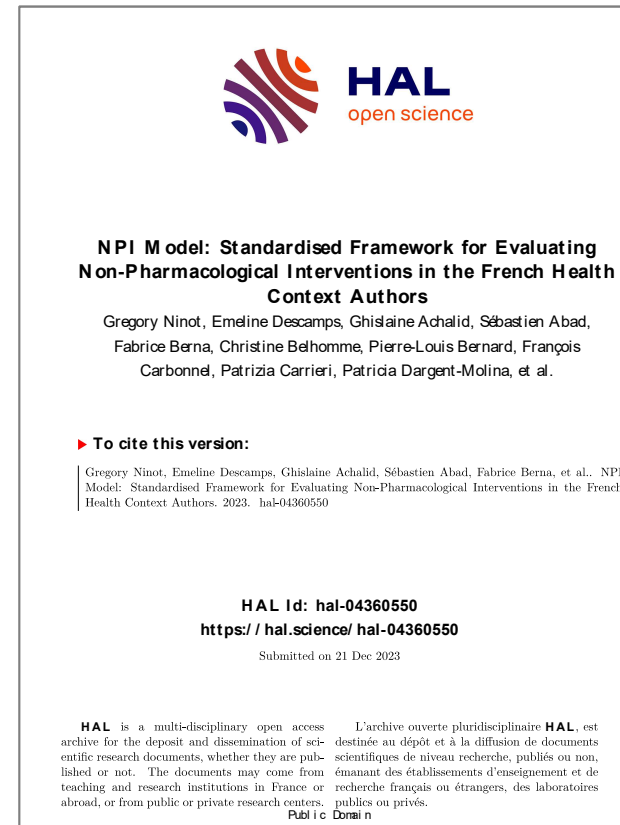
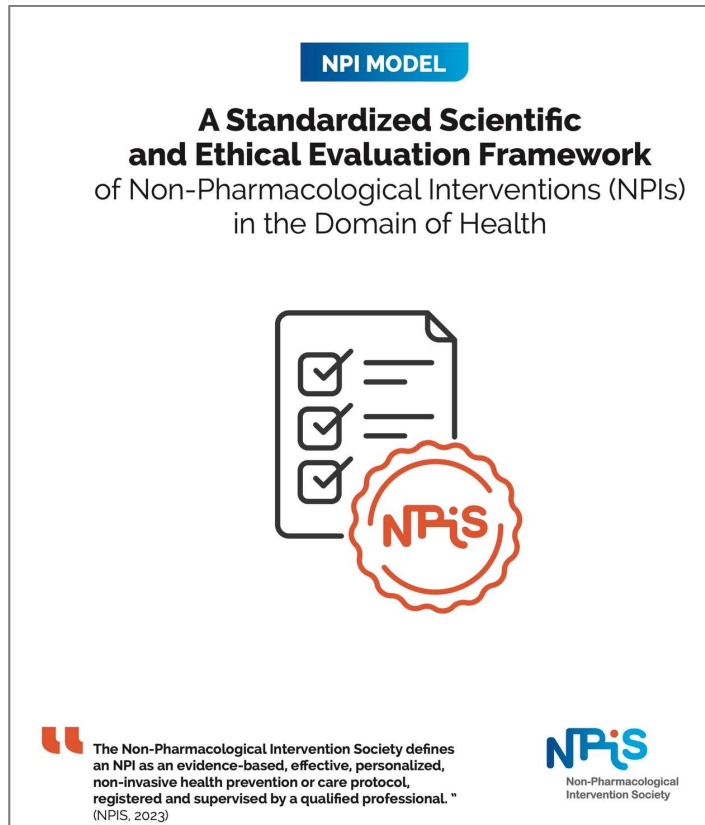
Etape 4 : Consultation (50 autorités, agences et sociétés savantes, 4 mois)

Etape 5 : Restitution (ministères, HAS, Agences, Assurance maladie, mutuelles, 3 mois)

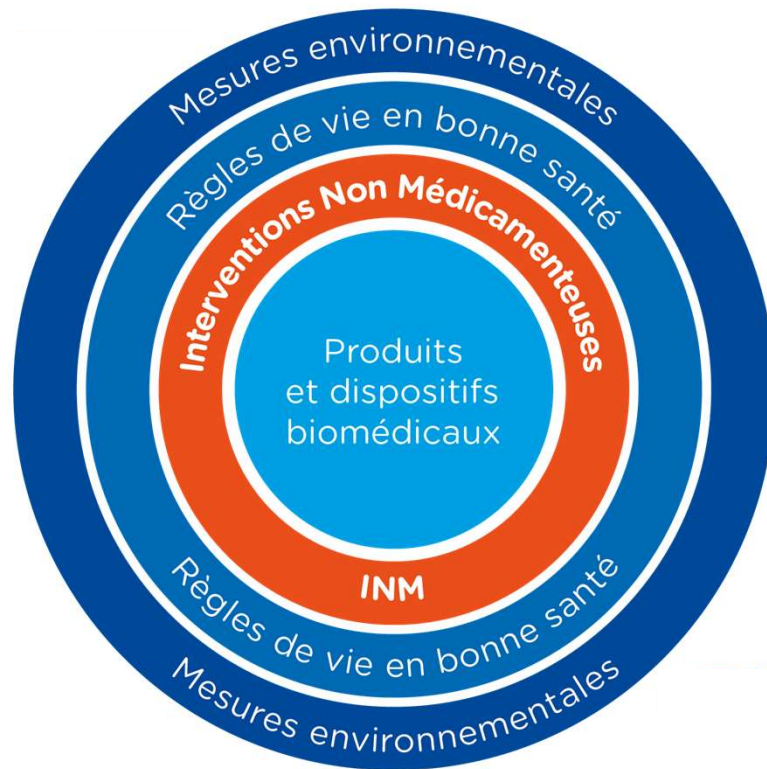


Séat, 6 octobre, 2023

NPI Model



Définition



Intervention non médicamenteuse (INM)

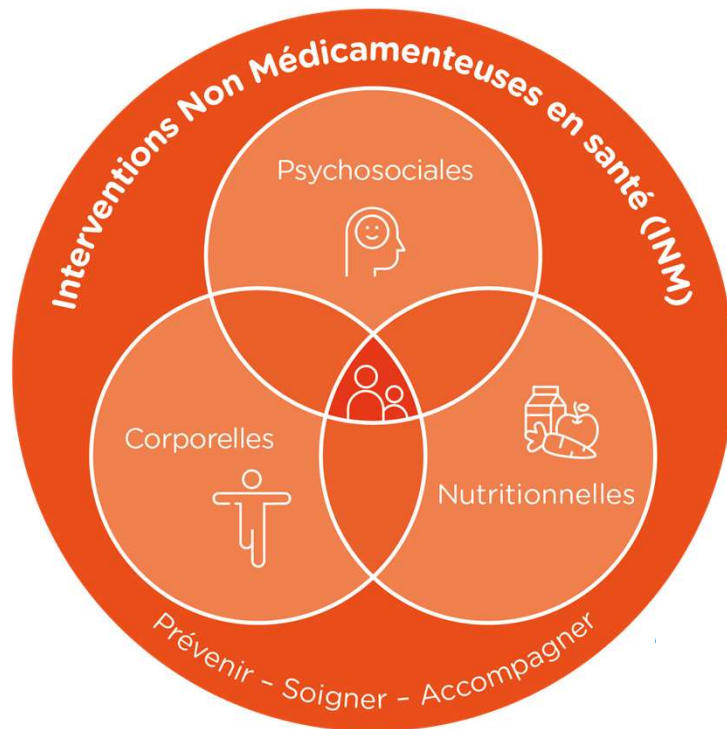
Non-Pharmacological Interventions (NPIs)

“Protocole de prévention santé ou de soin efficace, personnalisé, non invasif, référencé et encadré par un professionnel qualifié”

INM, un terme :

- voulu par la HAS depuis 2011
- utilisé par les scientifiques de la santé depuis 1975

Définition



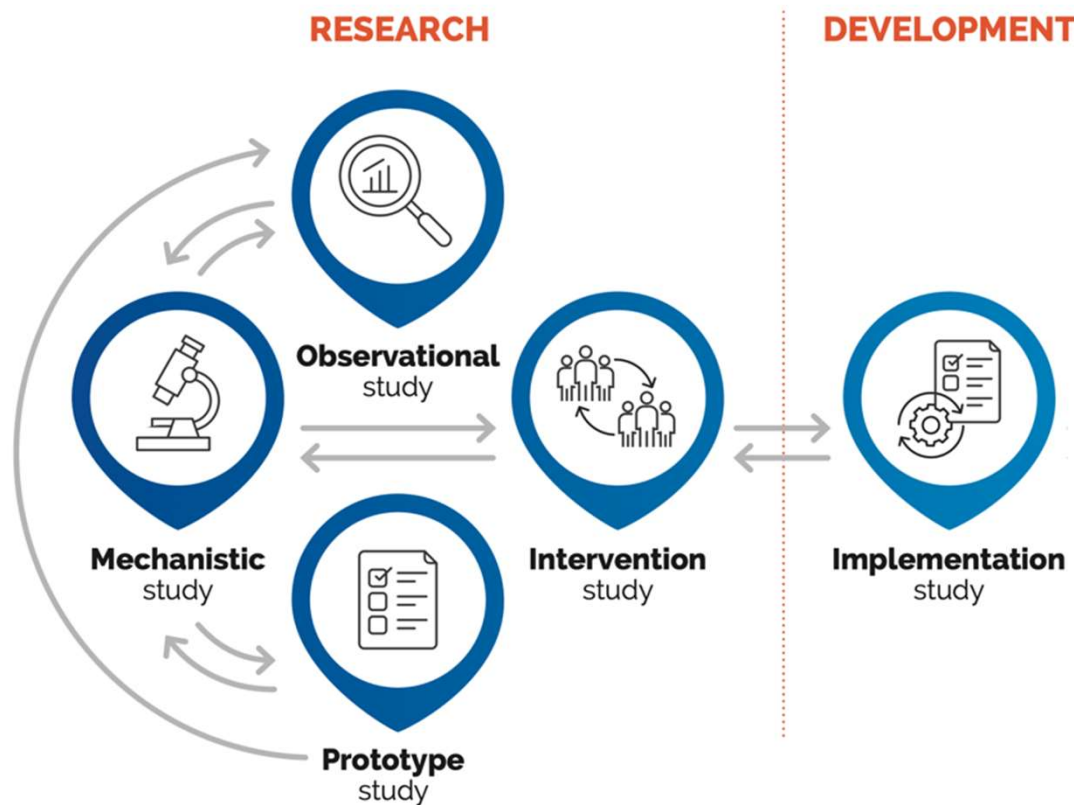
Exemples

Corporelles : protocoles de kinésithérapie, programme d'APA, thérapies manuelles, cures thermales...

Psychosociales : psychothérapies, programmes d'ETP, programmes de prévention santé, art thérapies...

Nutritionnelles : régimes, jeûnes intermittents...

NPI Model : un cadre scientifique standardisé d'évaluation des INM



Recommandations

14 recommandations éthiques

63 recommandations méthodologiques

6 pour les études observationnelles

6 pour les études mécanistiques

9 pour les études prototypiques

28 pour les études interventionnelles/cliniques

14 pour les études d'implémentation

Définition



Intervention Non Médicamenteuse en santé (INM)

- Désignation
- Bénéfice principal de santé
- Bénéfices secondaires
- Risques
- Mécanismes
- Population cible
- Protocole
- Professionnel
- Contexte d'utilisation

Code: NPIs-014-029

Un protocole à code UNIQUE

Et non

- une **approche** (ex., la psychothérapie, l'activité physique), **trop vague**

- une **technique** (ex., un geste de massage, un étirement), un **matériel** (ex., casque de réalité virtuelle) ou un **ingrédient** (ex., une plante), **trop restreint**

Soutiens

Présentation

Ministère de la santé
Haute Autorité de santé
Santé Publique France
IGAS
Agence d'Innovation en Santé
Assurance Maladie
CNSA
CNAV
Ligue Nationale contre le Cancer
Mutuelles
Organisations professionnelles
Associations d'usagers

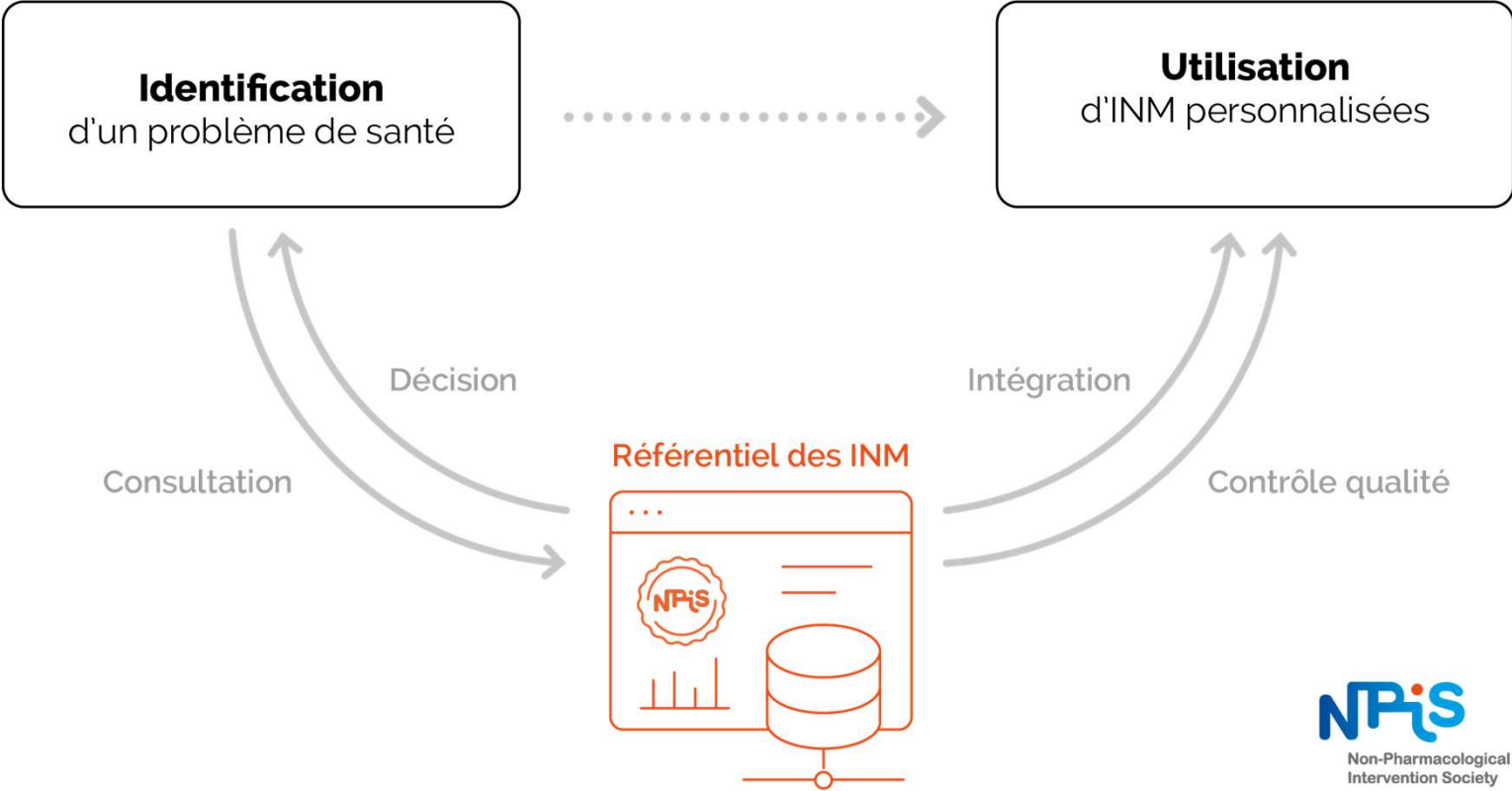
Soutiens institutionnels

Institut National du Cancer (INCa)
Centre National de Soins Palliatifs et de la fin de vie
French Clinical Research Infrastructure Network (F-CRIN)

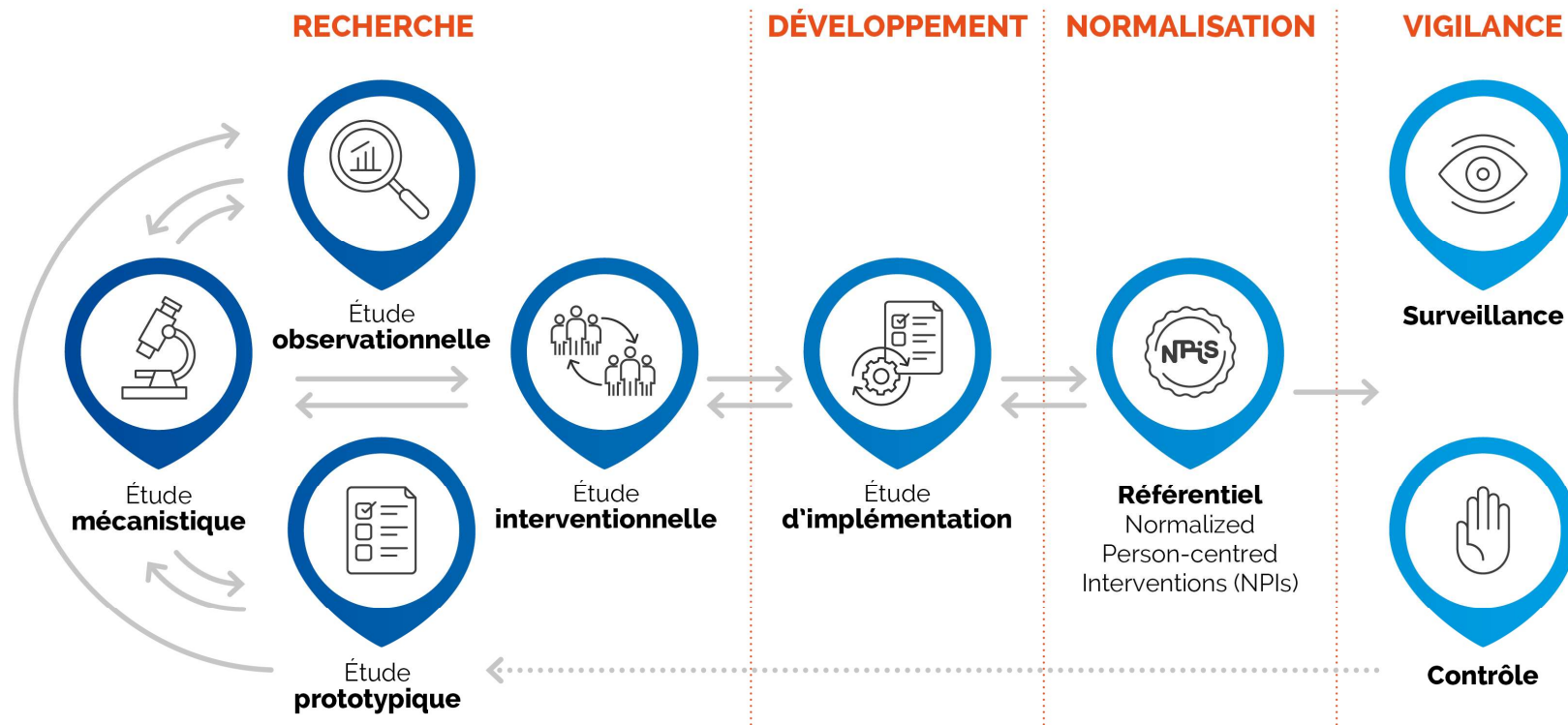
Soutien de sociétés savantes

1. Association des Chercheurs en Activités Physiques et Sportives (ACAPS)
2. Association Française de Psychiatrie Biologique et de Neuropsychopharmacologie (AFPBN)
3. Association Francophone des Soins Oncologiques de Supports (AFSOS)
4. Association Française d'Urologie (AFU)
5. Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE)
6. Collège des Sage-femmes de France (CNSF)
7. Société Française d'Alcoologie (SFA)
8. Société d'Éducation Thérapeutique Européenne (SETE)
9. Société Française d'Allergologie (SFa)
10. Société Française d'Accompagnement et de Soins Palliatifs (SFAP)
11. Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR)
12. Société Française de Cardiologie (SFC)
13. Société Francophone d'Études et de Recherche en Orthoptie (SFERO)
14. Société Française d'Étude et de Traitement de la Douleur (SFETD)
15. Société Française et Francophone d'Éthique Médicale (SFFEM)
16. Société Francophone Nutrition Clinique et Métabolique (SFNCM)
17. Société Française de Nutrition (SFN)
18. Société Francophone de Néphrologie, Dialyse et Transplantation (SFNDT)
19. Société Française de Neurologie (SFN)
20. Société Nationale Française de Gastro-Entérologie (SNFGE)
21. Société Française de Psychologie (SFP)
22. Société Française de Psychiatrie de l'Enfant et de l'Adolescent et Disciplines Associées (SFPEADA)
23. Société Française de Physiothérapie (SFP)
24. Société Française de Pédiatrie (SFP)
25. Société Francophone de Santé et Environnement (SFSE)
26. Société Francophone de Tabacologie (SFT)
27. Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF)
28. Société Française d'Endocrinologie (SFE)

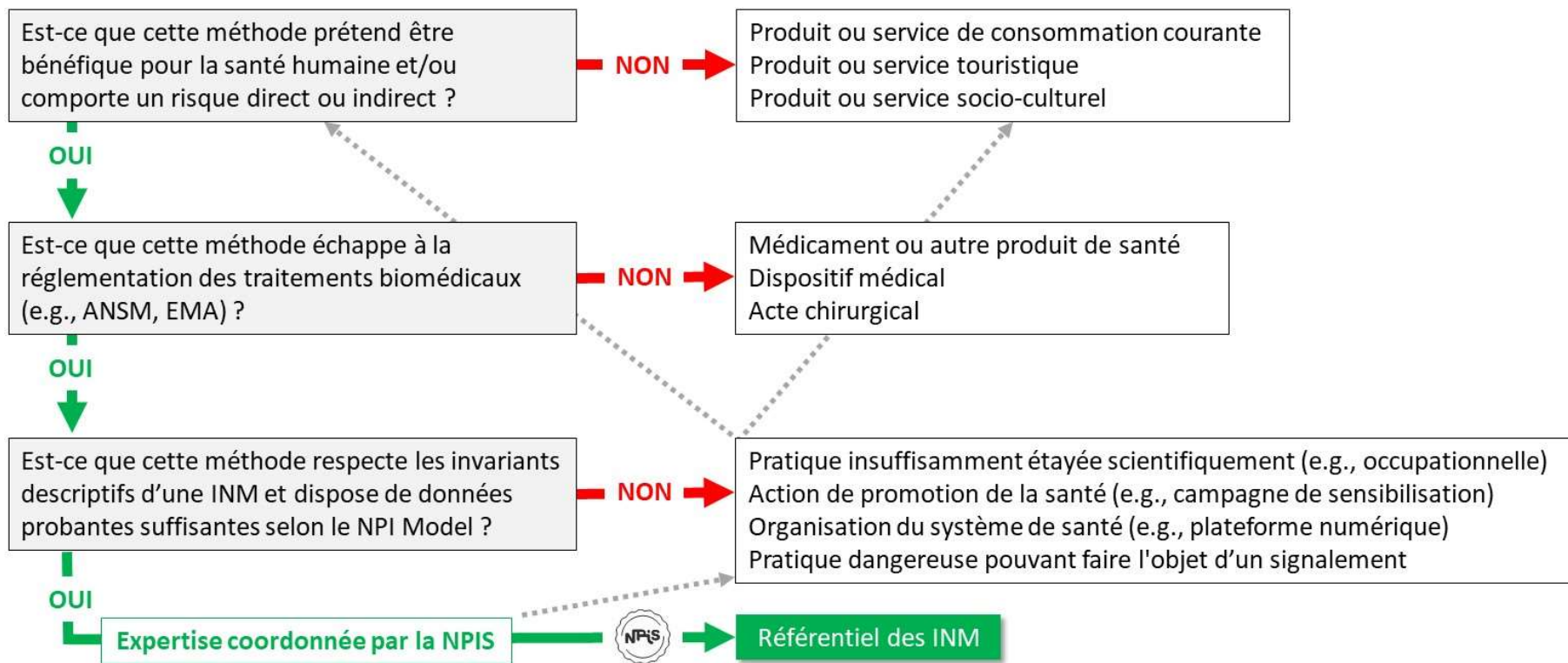
Un référentiel européen des INM



Un référentiel des INM dérivé du NPI Model pour une meilleure qualité des pratiques ciblées de prévention et le soin



Processus d'intégration d'INM dans le référentiel



Pilote en construction pour les traitements du cancer du sein

Problème de santé

Troubles associés aux traitements curatifs d'un cancer du sein

Population

61 214 nouveaux cas en France métropolitaine (INCa, 2023)
64 ans âge médian au moment du diagnostic
Prévalence estimée à 913 089 personnes (INCa, 2017)
99% F, 1% H

Traitements

Chirurgie, radiothérapie, médicament, dispositif médical

Recommandations de santé publique

World Cancer Research Fund International (2018)



Experts, praticiens, opérateurs de santé, contactez l'ingénieur projet : ghislaine.achalid@npisociety.org

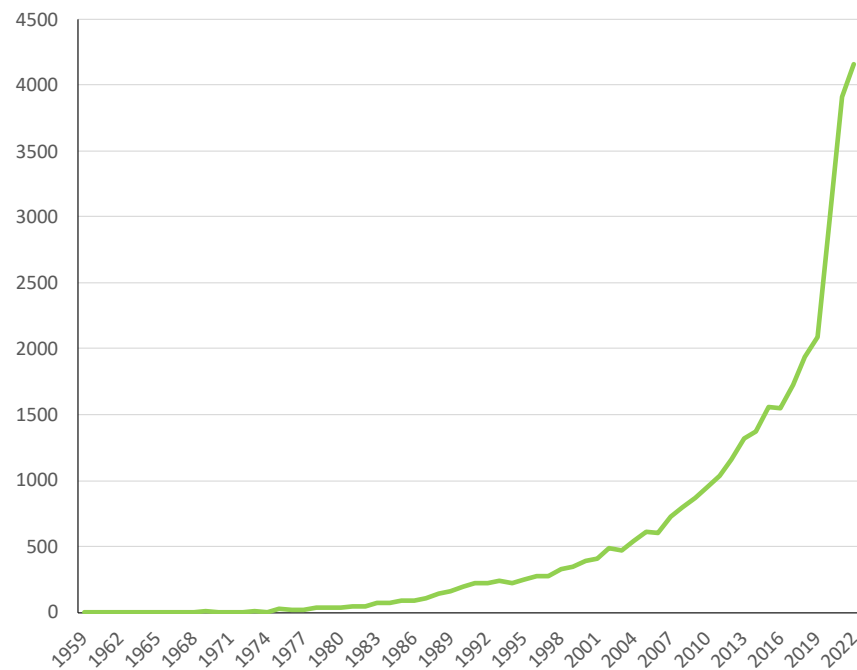
Conclusion

La recherche sur les INM, un développement exponentiel pour une médecine personnalisée et une santé active et durable



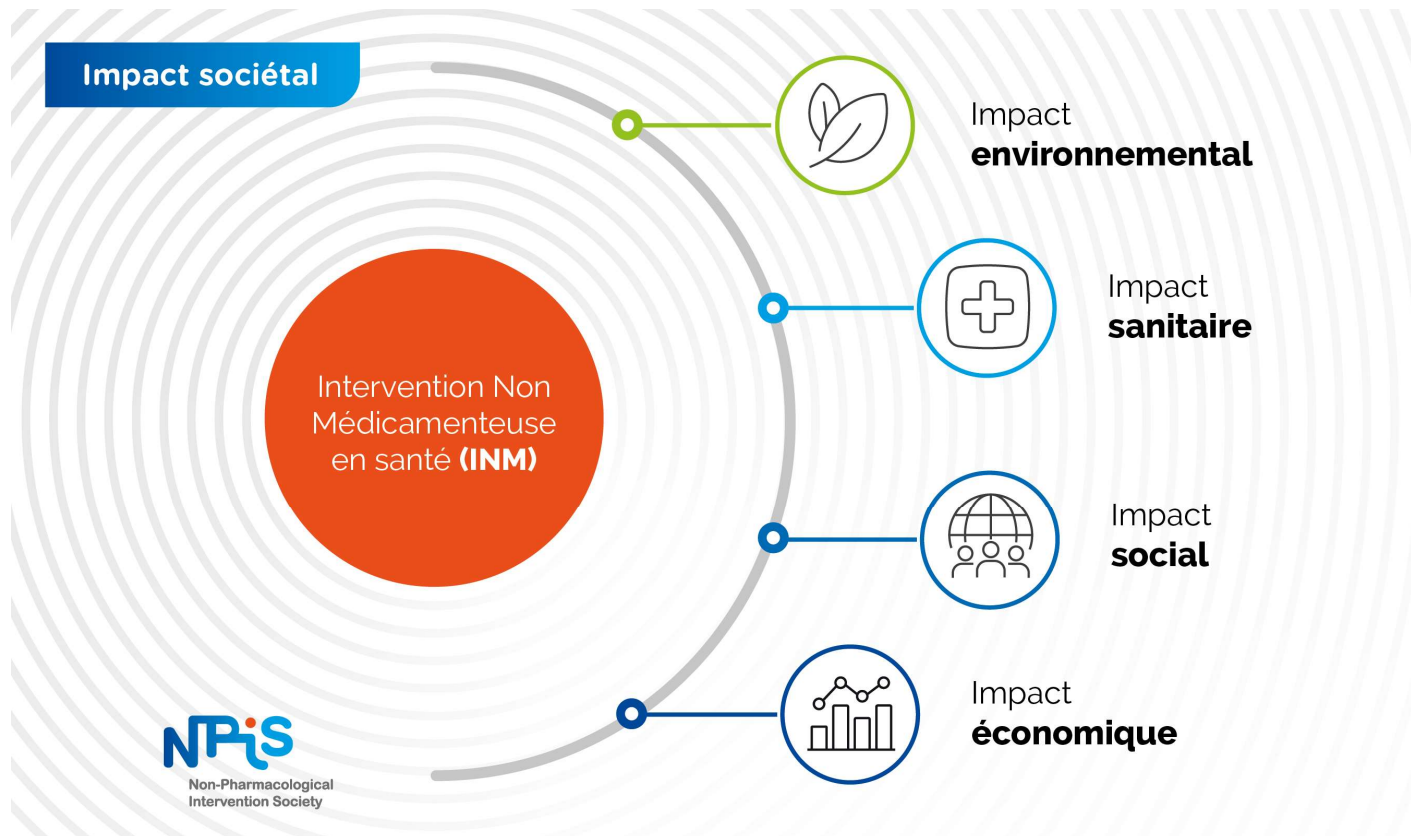
INM

35 326 articles



Pubmed (8 janvier 2024)

Les INM, un nouvel écosystème au service de la santé



Feuille de route 2011 - 2030

Plateforme universitaire CEPS avec ateliers de recherche participative

Ninot et al. (2013)

Revue systématique sur les modèles d'évaluation des INM

Carbonnel et Ninot (2019, JMIR)

Premières recommandations méthodologiques et création de la NPIS

Falissard et al. (2020)

Création du NPI Model

Ninot et al. (2023, HAL)

Restitution aux autorités et acteurs de la santé français

Sénat, Ministère, Agences (...) entre fin 2023 et début 2024

Création du Référentiel des INM, réponse à des appels d'offre européens

NPIs Register, COST


Caution du NPI Model au niveau européen

Discussions en cours

Caution du NPI Model au niveau mondial

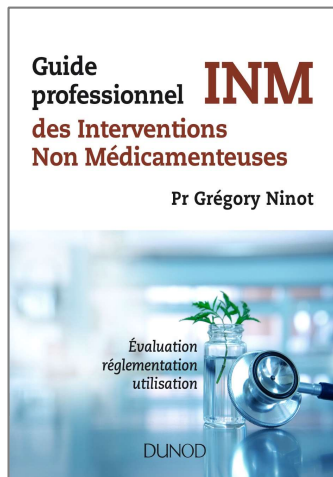
Discussions en cours

2011 

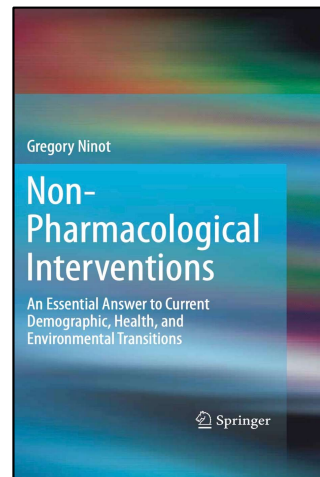
2021 

2030 

Pour en savoir plus



2019



2020



2022

Chercheuses et chercheurs
Praticiennes et praticiens
Usagères et usagers
Opératrices et opérateurs de santé
Autorités, agences, sociétés savantes

Contribuez



Non-Pharmacological
Intervention Society

npisociety.org