

Interventions Non Médicamenteuses et Thérapies Complémentaires Définitions et évaluation

Pr Julien NIZARD

PUPH de Thérapeutique

Chef du Service Douleur, Soins Palliatifs et de Support, Éthique clinique

CHU et Faculté Médecine de Nantes

UMRS INSERM 1229 RMeS

Une forte demande des Usagers

Ont eu recours aux thérapies complémentaires

- 80% des pers. au cours de leur vie
- **40% dans l'année écoulée**
- 80% chez les patients avec cancer
- Mais **n'en parlent pas** souvent à leur médecin

Sondage Odoxa 2023

- 70% ont une image positive
- 57% pensent qu'elles sont aussi efficaces que la médecine conventionnelle

Utiliser des termes précis et reconnus

Clarifier la terminologie

Une
confusion
entretenu
par la
diversité des
noms...

- Médecines parallèles
- Médecines douces
- Médecines non conventionnelles
- Médecines alternatives
- Médecine holistique
- **Interventions non médicamenteuses**
- **Thérapies complémentaires**
- Médecine intégrative

*Ce ne sont pas les thérapies elles-mêmes mais l'usage qu'on en fait
qui est alternatif ou complémentaire*

Définitions Intervention (INM), Thérapeutique Non Médicamenteuse (TNM)

- **Termes anglo-saxons**

- Non-pharmacological Intervention (NPI)
- Non-pharmacologic/Pharmacological Treatment (NPT)

- **Définition courte**

Intervention **non pharmacologique, ciblée, non invasive efficace et encadrée par des professionnels qualifiés**

Caractéristiques

- Intervention **non invasive** psychologique corporelle, nutritionnelle, numérique ou élémentaire
- Visant à **prévenir ou à soigner**
- **Personnalisée**
- Se matérialise sous la forme d'un **protocole**
- **Mécanismes** d'action connus ou hypothétiques
- **Efficace**: a fait l'objet **d'au moins une étude interventionnelle publiée** selon méthodologie reconnue ayant évalué **bénéfices/risques**
- Encadrée par un **professionnel qualifié** (NPIS, 2023)

Différents types d'INM



Psychologiques

- Art thérapies
- Programmes d'éducation santé
- Psychothérapies
- Pratiques psycho-corporelles
- Thérapies assistées par l'animal

Physiques

- Programmes d'activité physique
- Hortithérapies
- Physiothérapies
- Thérapies manuelles
- Techniques de puncture
- Programmes balnéologiques

Nutritionnelles

- Compléments alimentaires
- Programmes nutritionnels

Numériques

- m-santé
- Thérapies par le jeu vidéo
- Thérapies par la réalité virtuelle

Elémentaires

- Préparations minérales
- Préparations mycologiques
- Préparations botaniques
- Méthodes électro-magnétiques
- Cosmécéutiques

Intérêts potentiels d'une INM

- Peu de contre-indications
- Importance de la relation thérapeutique
- Souvent peu d'effets indésirables
- **Limitation de la iatrogénie médicamenteuse**, voire synergie
- « Empowerment » du patient: **autopratique** après **éducation**
- Amélioration de la qualité de vie

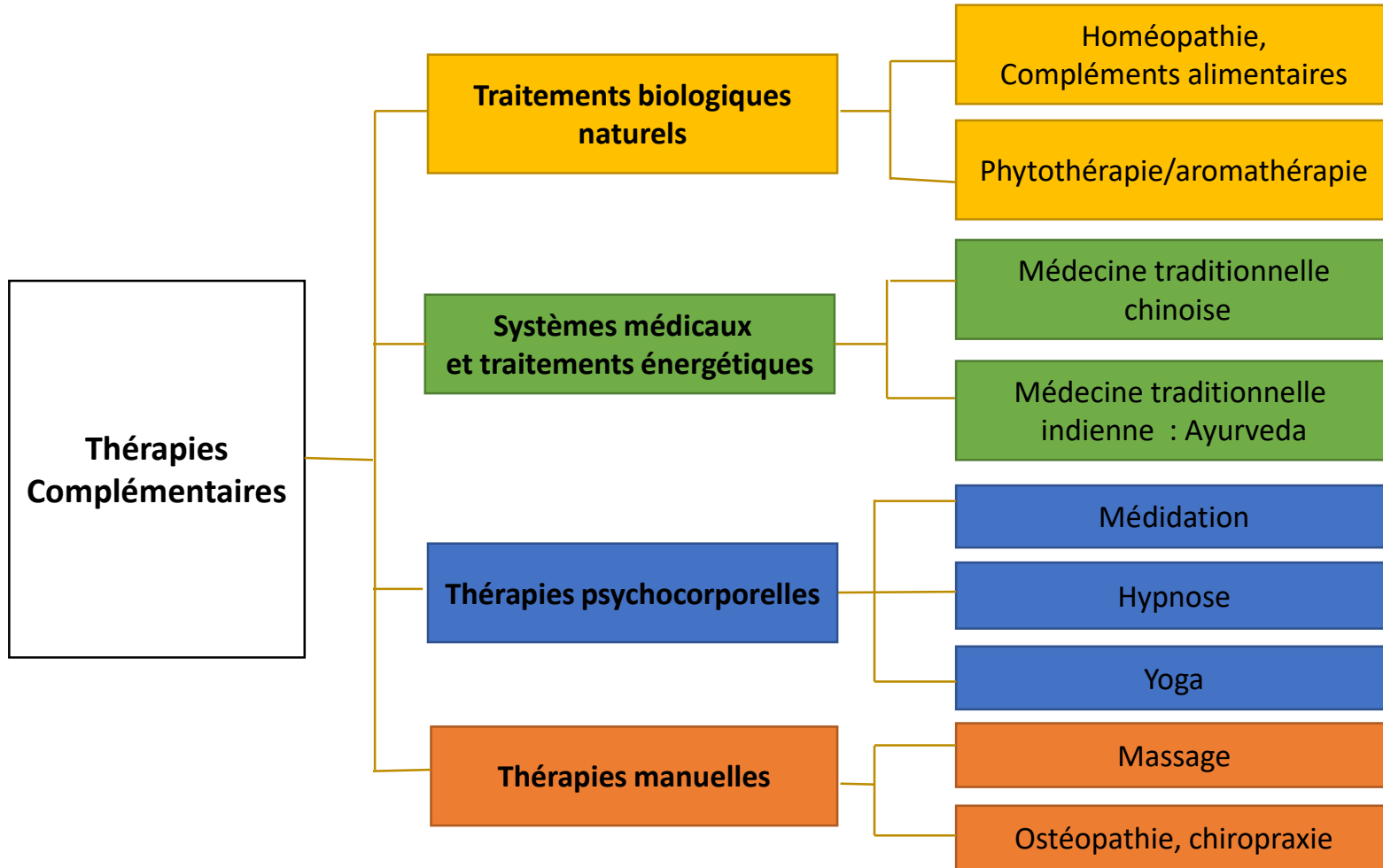
Limites d'une INM

- **Confusion avec ThC et thérapies alternatives:** surveillance
- Attention aux interactions avec les médicaments
- Formations initiales et continues insuffisantes aux méthodes de la recherche quantitative et qualitative
- Prescription aléatoire d'un praticien/établissement à l'autre
- Informations des patients trop massivement issues d'Internet
- Remboursement encore très hétérogène (CPAM/Mutuelles)

Thérapie Complémentaire

- Méthode à visée préventive ou thérapeutique qui agit **en complémentarité** avec d'autres méthodes validées
- Se décrit comme centré sur le patient, sa santé globale et sa qualité de vie, en soulignant l'importance de l'écoute et de l'alliance thérapeutique
- Mais ce n'est bien sûr pas spécifique de ces ThC
- Surtout pour les **pathologies chroniques « fonctionnelles »**: douleur, anxiété, insomnie...
- **Résultats souvent inexploitable**s dans des revues toxiques
- Désormais des méta-analyses de bonne qualité (Cochrane)

Thérapies Complémentaires



Limites des classifications



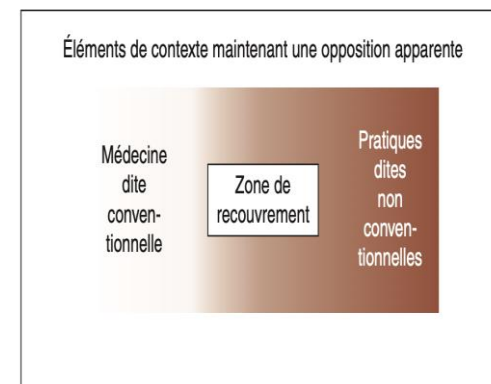
Médecine conventionnelle et pratiques de soins non conventionnelles

F. Berna, F. Paille, R. Boussageon, J. Nizard, L. Verneuil

Résumé : Les pratiques de soins non conventionnelles sont utilisées par une large proportion de la population générale et des patients souffrant de maladie chronique. Cet usage suscite régulièrement des inquiétudes des pouvoirs publics en France, en raison, notamment, de risques éventuels de dérives. Il attire les critiques de collectifs engagés dans la lutte contre ce qu'ils qualifient de « fausses médecines », par opposition à la « vraie » médecine, dite « conventionnelle ». Cet article propose une analyse critique, épistémologique et scientifique de ces concepts de « médecine conventionnelle » et de « pratiques de soins non conventionnelles » et de leurs critères de démarcation. Il met en lumière que les secondes sont définies en opposition à la médecine conventionnelle, alors que celle-ci ne dispose d'aucune définition précise. Il questionne le qualificatif « non conventionnel » face à l'intégration croissante de ces pratiques dans la médecine conventionnelle et l'enseignement facultaire en santé. Si la démarche scientifique est indispensable pour évaluer les pratiques de soins en médecine et leur efficacité, elle est insuffisante pour distinguer médecine conventionnelle et pratiques non conventionnelles. Des éléments de contexte culturels, politiques, sociétaux et corporatistes qui maintiennent de façon discutable cette opposition entre médecine conventionnelle et pratiques non conventionnelles sont explicités. Cette déconstruction ne vise pas à nourrir une position relativiste mettant sur le même plan médecine conventionnelle et pratiques de soins non conventionnelles. Elle tente d'éclairer le public et les professionnels sur les enjeux rarement abordés d'une simplification courante du sujet. Des propositions sont formulées pour sortir de cette impasse, notamment la structuration d'une médecine intégrative qui intègre de façon cohérente et raisonnée certaines pratiques non conventionnelles aux traitements conventionnels dans des parcours de soins bien définis. Cette médecine intégrative vise un soin global pour les patients, en garantissant un accès sécurisé à certaines pratiques et une réduction des usages à risque.



A



B

Figure 1. Vision binaire de l'opposition entre « vraie » et « fausse » médecine (A). Vision complexe illustrant les zones de recouvrement entre les apparents opposés et le contexte qui entretient cette opposition apparente (B).

Soins de Support

- Circulaire DHOS-SDO-2005_1041 du 22 février 2005 relative à **l'organisation des soins en cancérologie**
- **Ensemble des soins et soutiens** nécessaires aux personnes malades tout au long de la maladie
- En association avec les **traitements spécifiques** mis en place (cancer surtout, maladies neurodégénératives...)

Médecine intégrative

- **Associe** les pratiques issues de la **médecine conventionnelle** et les **thérapies complémentaires les plus pertinentes** dans **une indication donnée**
- Prend en compte corps, émotions, croyances, motivations
- Approche **personnalisée** interdisciplinaire préventive et thérapeutique
- Prend en compte le **mode de vie et les ressources locales**

Thérapie alternative

- Médecine « douce », « parallèle », « alternative »
- Distinguer bien être et santé
- Méthodes, techniques et approches qui n'ont **pas fait l'objet d'études publiées ou qui s'y refusent**
- Ne relèvent pas des INM ++
- **Attention aux pertes de chance**
- Peuvent être sources de **dérives**: thérapeutiques retard de traitement, refus de soin, errance thérapeutique), charlatanesques ou sectaires.

Favoriser un enseignement universitaire



Enseignement national de 2^{ème} cycle: item 327

Item 327

CHAPITRE

29

Utilité et risques des Interventions Non Médicamenteuses (INM) et des Thérapies Complémentaires (ThC)

Sensibilisation obligatoire des étudiants

Modèle pour pharmacie et pour odontologie ?

Pr Julien Nizard*, Pr François Paille,
Pr Grégory Ninot***, Pr Laurence Verneuil****,
Pr Fabrice Berna*******

* PU-PH, Professeur de Thérapeutique et de Médecine de la Douleur, CHU/Université de Nantes et Inserm U1229

** PU-PH, Professeur de Thérapeutique, CHU Nancy

*** PhD Staps et Psychologie, Institut du Cancer de Montpellier/Université de Montpellier-Inserm UA11

**** PU-PH, Professeur de Dermatologie, Inserm U1153, Université Paris-Cité

***** PU-PH, Professeur de Psychiatrie, CHU/Université de Strasbourg, Inserm U1329

OBJECTIFS : N° 327.

- Principes de la médecine intégrative, principes d'action,
- Utilité et risques des Interventions Non Médicamenteuses (INM) et des Thérapies Complémentaires (ThC)

CUNIC
COLLÈGE UNIVERSITAIRE DE MÉDECINES
INTÉGRATIVES ET COMPLÉMENTAIRES

Créer un enseignement national DIU/FST

Projet de DIU
de santé intégrative

In prep.

Concepts de la médecine intégrative
Sensibilisation aux ThC
Parcours de soins en santé intégrative
Structuration d'un centre de MI
Recherche / évaluation / preuves
Effet placebo

Pour les professionnels de santé

Projet de FST
de médecine intégrative

In prep.

Enquête sur 161 internes médecine
Leila Lopez (pharma, Nantes, 2024)
- 7.5% oui/plutôt oui (12/161)
- 91.7% femmes (11/12)
- 83.3% interne en MG
- 1 psychiatrie, 1 santé publique

Pour les internes

Limiter les risques

La réduction des risques et des dommages appliquée aux pratiques de soins non conventionnelles : analyse des usages à risques et questionnaire d'évaluation des risques

Fabrice Berna^{1,2}, Julien Nizard^{2,3}, Laurence Verneuil^{2,4}, François Paille^{2,5}

Les feux rouges

1. Le praticien

- N'est pas un professionnel de santé
- N'a ni diplôme ni formation reconnue RNCP
- Tient des propos remettant la science en cause
- Incite à un usage exclusif de sa méthode avec arrêt des traitements conventionnels

2. La pratique: le praticien prodigue

- des actes invasifs (piqûres, ingestion de produits, etc), alors qu'il n'en a pas le droit
- des actes non consentis: toucher vaginal ou rectal ou relations

Les feux rouges

3. La sévérité de la maladie

Vigilance si maladie grave

4. Cadre : la pratique est réalisée

- Hors parcours de soins
- Dans un cadre isolé/inadapté

4. Coût

Coût demandé par le praticien déraisonnable, voire exorbitant, par rapport à une consultation conventionnelle

NB: les touchers pelviens ne peuvent être pratiqués que par des médecins

- Avec le consentement du patient
- Et seulement s'ils contribuent à leur santé

Promouvoir une recherche adaptée

Invariants descriptifs d'une INM/ThC

INM	Obligatoire	Optionnel
Désignation	Nom	Acronyme, synonyme, auteurs, institution, label
Indication ++	Problème principal de santé à prévenir, soigner ou guérir	Bénéfices secondaires attendus
Population cible	Âge minimal et maximal	Sexe, niveau socio-éducatif, lieu de vie...
Protocole +++	Composants: techniques, gestes, ingrédients... Procédure: séances, dose, durée, matériel	- Manuel professionnel - Précautions - Manuel usager...
Contexte	- Lieu de pratique - Moment du parcours de soins	- Prescription médicale - Remboursement (ou non)
Mécanismes d'action	Processus ou mécanismes vérifiés	Mécanismes probables ou hypothétiques
Intervenant professionnel ++	- Profession de santé? - Métier de l'opérateur - Diplôme	- Diplôme formation initiale - Diplôme formation continue - Qualification professionnelle
Publications scientifiques	>= 1 publication d'une étude interventionnelle positive ayant évalué bénéfices et risques	Autres publications

Invariants méthodologiques généraux

Invariants	Illustrations
Déclarer les liens d'intérêt et les soutiens financiers de l'étude	• Dans toute communication orale ou affichée • Dans toute publication
Enregistrer tout chercheur impliqué dans l'étude dans un Registre international	Par exemple: inscription dans Open Researcher and Contributor ID (ORCID)
S'adresser à des structures de soutien méthodologique pour construire et mettre en œuvre l'étude	• Unités INSERM ou CNRS • EA, Laboratoires universitaires • DRC des CHU et CH • GIRCI • Clinical Research Organisation (CRO) Les organismes et chercheurs spécialisés dans les INM sont recensés par Niri
Utiliser les référentiels internationaux correspondant à la méthodologie de l'étude	• Pour les essais randomisés contrôlés sur les INM, se référer au CONSORT spécifique • Pour une étude qualitative: COREQ • Pour étude épidémiologique: recos ADELFI

Invariants sur la méthode d'évaluation

Invariants	Illustrations
Choisir le type d'étude et la méthode pour répondre à la question de recherche explicite	• Essai randomisé contrôlé: justifier le nombre de sujets nécessaires • Etude pilote exploratoire • Etude qualitative, ou mixte
Décrire les critères d'inclusion et d'exclusion des participants Choisir les analyses pertinentes	• Justifier ces critères
Préciser l'adhésion à l'intervention	• Niveau de satisfaction • Auto-efficacité de l'utilisateur/du praticien
Décrire les traitements et interventions combinées et/ou autorisées	• Médicaments autorisés • Autre INM • Chirurgie...
Préciser le niveau d'observance à l'INM	• Exemple: nombre de séances réalisées par les participants de l'étude/nombre prévu
Prendre en compte l'effet de l'alliance thérapeutique et du contexte dans les bénéfices observés	Par exemple, par une analyse qualitative associées de l'expérience vécue par les participants

Invariants sur la méthode d'évaluation

Invariants	Illustrations
Déposer le protocole de l'étude sur une plateforme dédiée, en amont de sa réalisation	• Clinical Trials • Institut National des Données de Santé (INDS)
Archiver les données de l'étude	• Stockage des données anonymisées sur fichier sécurisé • Permet audit de qualité ou nouvelle analyse par autre chercheur
Privilégier une méthodologie mixte	• Etude quantitative • Étude qualitative complémentaire pour explorer le vécu du patient/du praticien ou leur interaction

Invariants sur les critères d'évaluation

Invariants	illustrations
Choisir les critères pertinents d'évaluation de l'INM, étayés par la littérature scientifique	• Étude quantitative: critère principal et critères secondaires • Etude qualitative: pas de jugement a priori sur les informations relevées
Préciser dans le protocole d'étude • Tous les indicateurs de santé évalués • Tous les outils d'évaluation	• Les outils utilisés doivent avoir fait l'objet d'une validation préalable
Tolérance/Risques • Rechercher systématiquement tous les effets indésirables • Composante encore trop souvent absente	• Risques liés à l'INM • Risques liés à l'interaction INM-Traitements conventionnels
Marqueurs d'efficience médico-économique	• Coûts directs/indirects • Coût-utilité • Coût/efficacité

L'indépendance de l'évaluation par rapport à l'intervention est cruciale

Conclusions

- **Forte demande** des patients et utilité en soins de support
- **Protocole précis** dans une pathologie donnée
- Importance de **l'évaluation rigoureuse** des **effets**, des **risques** et de l'intérêt médico-économique potentiels
- PHRC, PHRIP, Appels d'Offre INCa
- Importance d'un **enseignement universitaire** non prosélyte
- Nécessité d'une **régulation des pratiques**
- Question du coût/de l'accès aux soins