

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/236165031>

Démontrer l'efficacité des interventions non médicamenteuses : Question de points de vue.

Book · January 2013

CITATIONS

19

READS

1,288

1 author:



Grégory Ninot

Université de Montpellier

369 PUBLICATIONS 4,177 CITATIONS

SEE PROFILE

Some of the authors of this publication are also working on these related projects:



Non-Pharmacological Interventions (NPIs) Taxonomy [View project](#)



The use of theoretical models in smoking cessation psychological interventions [View project](#)

Démontrer l'efficacité des interventions non médicamenteuses : Question de points de vue

Sous la direction de Grégory NINOT



Chapitre introductif

Un besoin de preuves d'efficacité et de coûts/bénéfices des interventions non médicamenteuses

Pr. Grégory Ninot
Laboratoire Epsilon EA4556, Université Montpellier 1
www.lab-epsylon.fr

Plateforme CEPS
www.iceps.fr

Blog en santé
<http://blogensante.fr/>

Un besoin de preuves d'efficacité et de coûts/bénéfices des interventions non médicamenteuses

Pr. Grégory Ninot



1. Le secteur des interventions non médicamenteuses

Les interventions non médicamenteuses et non chirurgicales appartiennent à trois grandes branches de la recherche interventionnelle, la kinésiologie, la nutrition et la psycho-éducation (Figure 1). Ces interventions sont complémentaires des thérapies conventionnelles, médicamenteuses et chirurgicales. Elles ne sont que très rarement des alternatives à ces thérapeutiques en l'état des connaissances actuelles. Elles impliquent une participation active de la part de leurs utilisateurs, souvent par l'adoption d'un nouveau comportement de santé. Elles ont une action plus directe et plus rapide sur des indicateurs de santé (quelques jours à quelques mois) que les solutions relevant d'un secteur plus large : l'aménagement de l'habitat, la transformation de l'environnement, la réorganisation sociale ou de nouvelles orientations économiques (Figure 1).

La kinésiologie se subdivise en deux catégories, l'une relève de gestes thérapeutiques apposés sur le corps (e.g., massage, kinésithérapie, ostéopathie, chiropractie, acupuncture, ostéopathie) et l'autre relève de pratiques d'activités physiques individuelles ou collectives (e.g., programme résolution 50, actimarche, yoga, tai chi, marche nordique). Pour la Haute Autorité de Santé (HAS, 2011), ce domaine correspond aux « thérapeutiques physiques ».

La nutrition se subdivise en deux catégories, les régimes alimentaires (e.g., régimes, conseils diététiques) et les compléments alimentaires (e.g., complément alimentaire à base de champignon).

La psycho-éducation se subdivise en deux catégories, l'éducation thérapeutique (e.g., session ponctuelle, programme de suivi, *serious game*) et l'intervention psychothérapeutique (e.g., thérapie cognitivo-comportementale, mindfulness, méditation, groupe de parole, hypnose). Pour la HAS (2011), ce domaine correspond aux « traitements psychologiques ».

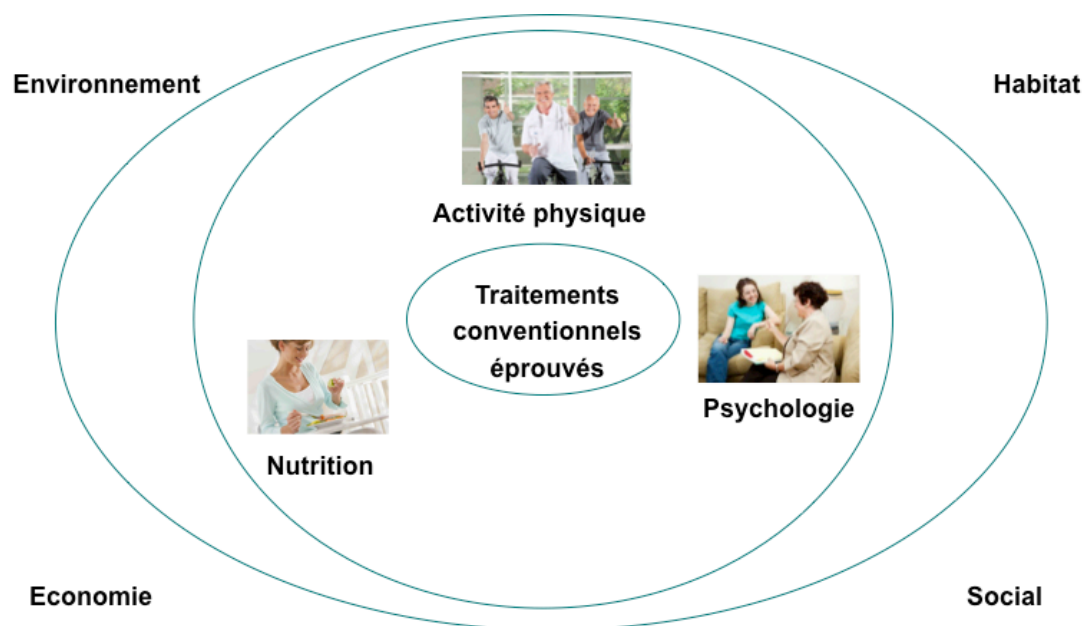


Figure 1 : Positionnement des interventions non médicamenteuses (INM)

Leur développement et leur validation sont fondés sur une démarche médicale et scientifique. Elles s'appuient chaque jour davantage sur les nouvelles technologies (e.g., électrostimulation, plateforme internet, Smartphone e-santé, détecteur automatique de chute). Les autorités de santé (e.g., Haute Autorités de Santé, Agence Régionale de Santé), les sociétés savantes (e.g., Académie Nationale de Médecine) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) peuvent être consultés dans une étape de leur validation et/ou de leur mise sur le marché.

2. Les publics concernés par les interventions non médicamenteuses

Les interventions non médicamenteuses ne s'adressent pas aux personnes « saines » (ou sans pathologie). Ce public relève du domaine de la prévention santé dite primaire, c'est-à-dire celui des campagnes destinées à un large public (e.g., www.mangerbouger.fr). Ces personnes adoptent un mode de vie en accord avec leurs préférences familiales, sociales et culturelles. Ce choix est libre, singulier, fidèle à un art de vivre.

Les interventions non médicamenteuses s'adressent aux personnes malades ou à risque de le devenir très prochainement. La première catégorie, la plus importante, correspond aux patients malades chroniques (notion opposée aux maladies aiguës qui nécessitent des soins d'urgence dont l'action sur l'état de santé est quasi-immédiate). Ces personnes représentent environ un tiers d'une population générale, soit 20 millions en France. Les traitements chirurgicaux ou médicamenteux n'ont pas permis d'obtenir une guérison complète de ces maladies devenues donc chroniques. Elles constituent 77% des maladies, dont les plus importantes sont les maladies cardiovasculaires, cérébro-vasculaires, respiratoires, métaboliques et cancéreuses (Mladovsky *et al.*, 2009). En 2002, ces maladies ont causé en Europe 86% des 9,6 millions de morts. Elles sont aussi responsables de 70% des dépenses de santé (OMS, 2008). Elles résultent souvent de comportements à risque (e.g., inactivité physique, tabagisme, alcoolisme, mauvaise alimentation), c'est la raison pour laquelle elles sont appelées *non communicable disease* en anglais (maladie non génétique). Elles sont sources d'apparition de nouveaux problèmes de santé, les comorbidités (Bousquet *et al.*, 2011), qui les rendent complexes et à effets systémiques (De Ridder *et al.*, 2008). L'enjeu pour les patients est autant de mieux vivre avec la maladie que de gagner en durée de vie (Préfaut et Ninot, 2009).

La deuxième catégorie est plus difficile à circonscrire. Elle est constituée de personnes qui présentent un facteur de risque de contracter une maladie (e.g., une surcharge pondérale susceptible d'annoncer un diabète de type 2) ou qui souffrent de symptômes dont la sévérité n'est pas suffisante - ou prodrome - pour établir le diagnostic d'une maladie (par exemple, un léger essoufflement à l'effort susceptible d'annoncer une broncho-pneumopathie chronique obstructive).

De ce fait, la prescription d'une intervention non médicamenteuse nécessite comme pour les médicaments la consultation d'un médecin. Ce dernier cible le problème de santé. Il indique les meilleures réponses parmi l'arsenal d'interventions disponibles. Il connaît les mécanismes d'action de l'intervention non médicamenteuse. Il anticipe les interactions possibles avec les autres traitements. Il hiérarchise les risques et les bénéfices. Il propose une « posologie » au patient en la personnalisant. Il recommande des conduites à tenir. Il oriente vers un réseau de professionnels compétents situés à proximité du lieu de vie du patient. Il fixe une consultation de bilan si nécessaire.

3. Les objectifs des interventions non médicamenteuses

Les interventions non médicamenteuses relèvent du domaine de la prévention secondaire et tertiaire. Elles cherchent à résoudre, réduire ou stabiliser un problème individuel de santé diagnostiqué (symptôme, voire maladie) ou à risque (prodrome). Elles ont donc une visée thérapeutique, curative, préventive ou palliative. Précisément, elles visent à :

- (1) guérir une maladie,
- (2) diminuer les symptômes d'une maladie,
- (3) augmenter la durée de vie,
- (4) potentialiser les effets des traitements conventionnels,
- (5) prévenir l'apparition de nouvelles maladies,
- (6) améliorer la qualité de vie,
- (7) réduire les dépenses de santé non programmées (e.g., traitement, hospitalisation),
- (8) réduire les pertes de production (e.g., arrêt de travail, aide sociale).

Ces interventions ne sont pas des traitements substitutifs aux traitements conventionnels. Elles ne rentrent pas dans la catégorie des médecines alternatives. Elles ciblent certains facteurs modifiables (Tableau 1). Elles viennent le plus souvent compléter des traitements qui ont fait leurs preuves. Elles sont encore appelées dans certaines spécialités médicales des traitements adjuvants (péjorativement entendues comme accessoires) ou hygiéno-diététiques (péjorativement entendues comme une action qui ne peut pas faire de mal). En réalité, il s'agit de traitements à part entière dont les interactions avec les autres thérapeutiques doivent être connues. Elles ont fait l'objet d'études cliniques poussées.

	Facteurs non modifiables	Facteurs modifiables
Etat de santé	Sexe Age Gravité d'une maladie Génome	Composition corporelle Ressources physiologiques Ressources psychologiques Symptômes Prodromes Exacerbations Récidives
Comportements de santé	Comportements passés (e.g., tabagisme, alcoolisme, inactivité physique)	Observance aux traitements Stratégies de gestion des situations de routine Stratégies de gestion des situations d'urgence Activité physique Consommation d'alcool Tabagisme Alimentation Repos Adaptation au travail
Représentations sur la santé	Education passée à la santé Expérience passée de santé	Perception des symptômes Perception de la maladie et de son évolution Qualité de vie liée à la santé Fausses croyances sur la santé
Aspects psychosociaux en lien avec la santé	Statut familial Statut socio-économique Nombre de personnes vivant à domicile	Suivi médical Aides sociales Soins non programmés Conditions de travail Soutien de proches Aménagement du lieu de vie

Tableau 1 : Facteurs modifiables et non modifiables par une intervention non médicamenteuse

4. Prescription des interventions non médicamenteuses

Consulter la notice d'un médicament va de soi. Chaque utilisateur peut identifier la catégorie pharmaco-thérapeutique, les indications thérapeutiques, les contre-indications, les précautions d'emploi et les effets indésirables. La posologie est mentionnée (mode, dose, durée, fréquence). Ces critères ont été standardisés et réglementés (Boutron *et al.*, 2012). Dans le cas des interventions non médicamenteuses, peu de professionnels sont capables de donner autant de précisions sur ces éléments. Aucune grille standardisée n'est disponible à l'heure actuelle. Cela laisse ainsi la place à nombre de spéculations et d'idées reçues. Cela ouvre la porte à des décalages entre des questionnements légitimes et de fausses réponses implicites (Tableau 2).

	Usager	Professionnel	Financier
Explicite	Est-ce que l'intervention marche ? Quels sont ses effets indésirables ? A quel prix ?	Ai-je expérimenté l'intervention ? Quel est son bénéfice/risque ? Est-ce je contrôlerais ses effets indésirables ?	Est-ce que l'intervention est efficace ? Quel est son coûts/bénéfices ? Quelle est la pérennité des effets ?
Implicite	Cette intervention n'est pas agressive. Elle est une solution de dernier recours Elle est chronophage. Elle peut être stigmatisante. Je connais le principe actif.	Cette intervention est reconnue. Je la maîtrise. Je sais la personnaliser. Je connais ses mécanismes d'action et ses effets adverses.	Cette intervention est évidente (e.g., pas de formation requise), non technique (e.g., non codifiable), modulable (e.g., interchangeable), peu durable (e.g., pré-post) et subie (e.g., choix limité)

Tableau 2 : Opinions explicites et implicites sur les interventions non médicamenteuses

5. Le manque de preuves d'efficacité des interventions non médicamenteuses

Aujourd'hui, deux faux discours sont tenus à l'égard des interventions non médicamenteuses. Le premier laisse entendre que leur bénéfice va de soi, donc ne nécessite pas de preuves scientifiques et cliniques. Leurs bénéfices sont « évidents », ils sont connus « depuis la nuit des temps ». Puisqu'ils sont montrés aux yeux de tous, il n'y a pas de raisons de vouloir les démontrer. Leurs mécanismes d'action sont connus ou sont trop étriés pour être étudiés. Le second faux discours suggère qu'elles n'ont pas à fournir de preuves car elles ne relèvent pas du secteur des produits de santé mais du secteur du bien-être ou du divertissement. Seule la satisfaction des usagers prévaut. Ces discours émanant de béotiens ou de lobbyistes ralentissent le développement des recherches visant à administrer des preuves d'efficacité des interventions non médicamenteuses. Ils sous-estiment le fait qu'une innovation thérapeutique doit prouver sa valeur ajoutée en terme de santé et d'amélioration de la qualité de vie.

Santé : « État de complet bien-être dans les trois domaines: physique, mental et social » (OMS, 1947)

Qualité de vie : « Perception qu'a un individu de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lesquelles il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes » (OMS, 1994)

Qualité de vie liée à la santé : « Agrégat de représentations fondées sur l'état de santé, l'état physiologique, le bien-être et la satisfaction de vie » (MacKeigan et Pathak, 1992)

Les professionnels, les usagers et les administrations ont aujourd'hui besoin de preuves scientifiques et médicales de l'efficacité des interventions non médicamenteuses, et non plus uniquement de résultats d'enquêtes ou d'études de cas rendant compte de la satisfaction d'une poignée d'utilisateurs. Dans un contexte de déremboursement et de charlatanismes opportunistes, la santé est un bien trop précieux pour se limiter aux expériences singulières ou au sempiternel bon sens (« recettes de grand-mère »).

Depuis une dizaine d'années, des études pilotes constatent des bénéfices, y compris sur des marqueurs sociaux et économiques. Des études observationnelles pointent des améliorations de la qualité de vie (Moullec *et al.*, 2008) et des augmentations de survie sans incapacité. Pour autant, ces observations n'en font pas des preuves scientifiques. Trop de biais méthodologiques et trop d'hétérogénéité des interventions ne permettent pas de fournir les preuves nécessaires à leur généralisation (HAS, 2011).

« *Au regard des critères habituellement considérés pour l'évaluation de l'efficacité des traitements médicamenteux, les études évaluant l'efficacité des thérapeutiques non médicamenteuses [règles hygiéno-diététiques, traitements psychologiques, thérapeutiques physiques] présentent pour la plupart des insuffisances méthodologiques* ». Haute Autorité de Santé (avril 2011, p.40)

6. L'avènement du courant *Evidence Based Medicine*

Le concept d'*Evidence Based Medicine* (EBM) a été développé par des épidémiologistes de l'université de McMaster au Canada au début des années 1980 (Sackett *et al.*, 2000). Il vise à fonder les décisions cliniques sur des connaissances théoriques, le jugement et l'expérience et sur des preuves scientifiques (Sackett *et al.*, 2000). La notion de preuve correspond à une connaissance issue de recherches cliniques réalisées dans le domaine du traitement des maladies et qui se basent sur des résultats valides et applicables dans la pratique médicale courante. Les études cliniques considérées sont des essais randomisés contrôlés (ERC), des méta-analyses, des études transversales, des études de cohorte et des études cas témoins bien construites (Sackett *et al.*, 2000). Les avis sur l'efficacité d'une intervention sont classés selon le niveau de preuve, du meilleur, le niveau A (méta-analyse issue de données d'ERC, ERC avec un indice de confiance étroit et un suivi supérieur à 80%), au moins bon, le niveau E (opinion d'experts ou étude exploratoire), en passant par des niveaux intermédiaires B (revue systématique d'études de cohorte, étude de cohorte individuelle ou ERC avec un suivi inférieur à 80%), C (revue systématique d'études cas témoins, étude cas témoins de qualité) et D (série de cas, cohorte ou étude cas témoins).

L'ERC tient une place prépondérante dans cette logique de démonstration (Figure 2). Les sociétés savantes et les commissions consultatives utilisent de plus en plus cette grille de lecture pour émettre leurs recommandations sur chaque intervention auprès d'une population cible. Ces « preuves » ne remplacent pas le jugement et l'expérience, elles les complètent (Sackett *et al.*, 2000). Elles aident aussi les praticiens à suivre les innovations récentes.

Le courant EBM est aujourd'hui décliné dans plusieurs disciplines thérapeutiques appliquées, dont la psychologie et la kinésiologie. Il comporte plusieurs intérêts, la mise à jour des connaissances dans des domaines qui progressent rapidement à l'échelle mondiale, la comparaison de l'efficacité des interventions, une confiance accrue des équipes dans les prises de décision clinique, la standardisation des bonnes pratiques interventionnelles, la rationalisation des moyens fondée sur une évaluation suivant une démarche qualité, une meilleure compréhension, un sens plus critique des méthodes utilisées en recherche clinique, un ciblage plus précis des objectifs à atteindre, et enfin, une amélioration de la communication intra et inter-équipe comme avec le patient et ses proches.

L'EBM se fonde sur trois grands principes (Sackett et al., 2007) :

- *l'utilisation rigoureuse, explicite et judicieuse de la meilleure preuve actuelle dans la prise de décision pour le traitement individuel des patients,*
- *la nécessité d'inclure les choix des patients dans le processus de décision,*
- *l'expertise clinique. Sans l'expertise clinique, la pratique pourrait tomber sous la tyrannie de la preuve, puisque même les plus excellentes preuves externes peuvent être inapplicables ou inappropriées à un patient.*

7. Les protocoles de démonstration de l'efficacité

Les interventions non médicamenteuses sont devenues des solutions incontournables pour améliorer la durée de vie et la qualité de vie des personnes malades chroniques ou à risque de le devenir. De nombreuses études pilotes signalent des bénéfices de ces interventions non seulement dans l'amélioration de l'état de santé et de la qualité de vie mais aussi dans la réduction des coûts directs et indirects de santé et d'actions sociales (Monninkhof *et al.*, 2004). Hélas, ces observations n'en font pas des preuves scientifiques et médicales.

Pour obtenir ces preuves, toute intervention non médicamenteuse devrait franchir quatre étapes de recherche clinique chez l'être humain. Si ces étapes sont rigoureusement standardisées et codifiées par des textes officiels dans la recherche médicamenteuse et encadrées par des systèmes de surveillance, la recherche non médicamenteuse fait face à de multiples flous juridiques, éthiques et méthodologiques.

Dans le médicament, les études de phase 1 concernent des sujets volontaires sains sur lesquels on teste la tolérance du médicament (limite de toxicité) et les réactions chez l'homme (dose minimale active, cinétique du médicament, biodisponibilité). La phase 2 consiste à administrer le médicament à des malades pour une première évaluation de l'efficacité pharmacologique, la recherche des propriétés thérapeutiques (relation effet/dose, posologie optimale, mode d'administration optimal). La phase 3 est un essai clinique comparatif ou ERC testant les propriétés du nouveau médicament par rapport à un placebo ou à un traitement existant (« traitement de référence »). Le nouveau médicament doit apporter la preuve de son efficacité et/ou de sa supériorité par rapport au traitement de référence. La phase 4 est destinée à la pharmacovigilance, à la détection des effets indésirables rares ou tardifs et à la déclaration des effets adverses.

La phase 3 correspond à une étude clinique fondée sur une méthodologie spécifique : l'essai randomisé contrôlé (ERC). Ce design expérimental permet d'établir une véritable relation causale entre l'amélioration observée dans le groupe expérimental et l'administration du nouveau traitement ou de la nouvelle intervention non médicamenteuse (Figure 2). La randomisation signifie que les participants sont aléatoirement affectés dans un des deux bras de l'étude, soit à leur insu (simple aveugle), soit à l'insu également de l'expérimentateur (double aveugle).

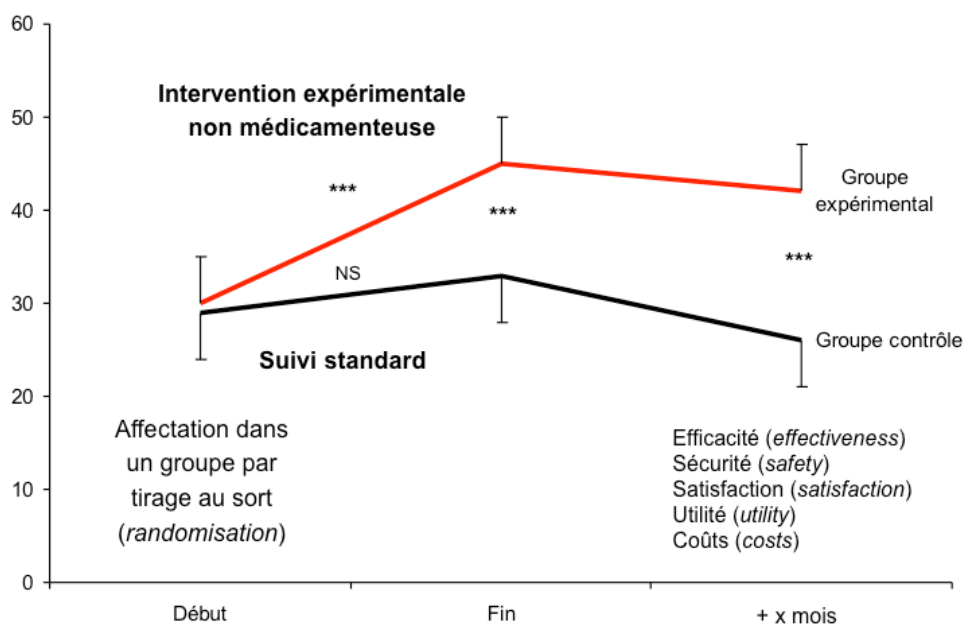


Figure 2 : Design d'essai randomisé contrôlé de phase 3 ou ERC

Les ERC non médicamenteux restent encore rares aujourd’hui dans la littérature médicale et scientifique. Ceux qui ont été publiés manquent souvent de puissance statistique, notamment à cause d’un nombre insuffisant de sujets inclus. Il faut dire que ces protocoles s’avèrent être extrêmement coûteux en ressources financières, humaines et matérielles. Ils sont aussi complexes à élaborer à cause de choix à réaliser entre un idéal méthodologique (mais non reproductible plus tard dans la « vrai vie » des patients) et la réalité locale de faisabilité (mais sujette à des biais remettant en cause toute la démonstration). Les ERC sont difficiles à mener dans les délais impartis jusqu’à leur terme, c’est-à-dire une publication dans une revue scientifique reconnue. Divers retards s’immiscent dans leur déroulement (e.g., lenteur administrative, inclusion retardée, information insuffisante, mutation de personnel) et leur publication (e.g., mise en page différente selon les revues, réponse tardive des relecteurs de revues scientifiques, délais ayant rendu l’étude moins originale). Un excellent résumé pour la mise en place d’un ERC est disponible en français sur le site des Instituts de Recherche en Santé du Canada : www.cihr-irsc.gc.ca/f/39187.html

Les preuves irréfutables d’efficacité et d’économie de santé des interventions non médicamenteuses issues d’ERC de forte puissance manquent encore comme en témoigne le rapport d’orientation d’avril 2011 de la Haute Autorité de Santé française (HAS, 2001). Leur prescription s’en trouve ainsi limitée.

8. Discuter les critères de jugement de l’efficacité des interventions non médicamenteuses

Autant dans la recherche médicamenteuse les critères d’efficacité sont définis et standardisés à un niveau international (World Medical Association, 1997), autant dans le secteur des interventions non médicamenteuses, les critères sont flous (Boutron *et al.*, 2012). Les ERC publiés ne mesurent pas systématiquement plusieurs critères d’efficacité (*effectiveness*), la sécurité (*safety*), la satisfaction (*satisfaction*), la qualité de vie liée à la santé (*health related quality of life*) et l’utilité (*utility*). La logique de choix de l’ordre de ces critères pourtant cruciale dans le calcul du nombre de sujets nécessaires à l’étude n’est pas clairement établie. Il peut faire débat (Tableau 3), d’une vision purement médicale centrée sur le patient (donc importante pour les thérapeutes) à une vision sociétale (donc importante pour les financeurs du système de santé). A l’heure actuelle, force est de constater que peu d’ERC comportent des évaluations économiques et/ou de pertes de production (Bryan *et al.*, 2009 ; Bourbeau *et al.*, 2006 ; Neumann *et al.*, 2008).

Critères d’efficacité	Importance pour
Survie	Thérapeutes
Symptômes	Thérapeutes
Etat de santé	Thérapeutes
Satisfaction et qualité de vie	Thérapeutes
Etat fonctionnel et émotionnel	Proches
Utilisation de soins	Sécurité sociale et mutuelles
Utilisation d’aides sociales	Sécurité sociale
Retour au travail	Employeur

Tableau 3 : Critères de jugement de l’efficacité dans les essais cliniques : Quelle hiérarchie ?

Les protocoles présentent souvent des erreurs systématiques (population en deçà du nombre de sujets nécessaires initialement prévus, périodes de suivi trop courtes, perdus de vue trop nombreux) et des conflits d’intérêt (e.g., le concepteur de l’innovation non médicamenteuse est souvent un évaluateur de l’ERC). Ces manques rendent presque vains les efforts fournis par les organismes impliqués dans la recherche et le développement d’une intervention non médicamenteuse innovante.

De récentes initiatives visent à standardiser les procédures de présentation des ERC destinées à une publication et à l'exploitation ultérieure des données dans des revues systématiques. Un groupe de scientifiques et de rédacteurs a développé le *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) pour améliorer la qualité des comptes rendus des ERC (www.consort-statement.org). Il comprend une liste d'items à contrôler et un diagramme de flux que les auteurs peuvent utiliser pour rendre compte d'un ERC. De nombreuses revues médicales de premier plan et de grands groupes éditoriaux ont adopté le CONSORT. Il facilite l'évaluation critique et l'interprétation des ERC en donnant des conseils aux auteurs sur la façon d'améliorer le compte rendu de leur essai. Un travail spécifique aux interventions non médicamenteuses a été entrepris par Isabelle Boutron et ses collaborateurs (Boutron *et al.*, 2007, 2008, 2012). Le système Cochrane collaboration (www.cochrane.org) facilite l'identification et l'évaluation des données d'un ERC pour une revue systématique. Il permet de répondre à une question précise dans le domaine de la santé. Les revues Cochrane évaluent l'efficacité d'une intervention et/ou son risque pour la santé. Un travail exemplaire est la Cochrane de Puhan *et al.* (2009) dans le domaine de l'oncologie.

En revanche, en amont, c'est à dire de la conception de l'essai clinique à sa réalisation, il n'existe pas de guide de bonnes pratiques, ni de modèle standard. Ceci est particulièrement handicapant dans le domaine des interventions non médicamenteuses où les chercheurs et praticiens ne sont pas toujours familiers avec ce genre de protocole et où les biais et conflits d'intérêt sont encore plus nombreux qu'un protocole comparant un médicament expérimental à un placebo.

9. De la R&D à la mise sur le marché

La validation et la mise sur le marché d'une intervention non médicamenteuse devraient passer par plusieurs étapes. La première relève d'études exploratoires en collaboration avec des cliniciens. Ces travaux invitent quelques sujets à tester l'intervention (études de cas) et à constater la véracité de l'action des mécanismes préalablement isolés en recherche fondamentale. La seconde étape se déroule en général dans un laboratoire de recherche agréé et vise à éprouver l'efficacité, la sécurité, la satisfaction, l'impact sur la qualité de vie et l'utilité de l'intervention. La troisième étape consiste à attribuer un grade d'efficacité et de recommandation via une (ou des) société(s) savante(s) pour une population donnée. Cette étape s'appuie en particulier sur les méta-analyses. La quatrième étape consiste à saisir les autorités de santé afin qu'elles donnent un avis sur l'intervention non médicamenteuse. La cinquième étape vise à ce que le législateur soit éclairé pour lui permettre de prendre les décisions de prise en charge économique, sanitaire et/ou sociale à propos de l'intervention innovante (Neumann *et al.*, 2008). La sixième concerne directement les caisses susceptibles de rembourser tout ou partie de l'intervention. Ces dernières veulent à juste titre disposer de clés de comparaison des interventions non médicamenteuses pour les choisir en connaissance de cause. La septième étape permet aux professionnels de santé d'utiliser l'intervention non médicamenteuse dans un cadre réglementaire et sécurisé tout en étant incité à suivre à la lettre un cahier des charges spécifique.



Figure 3 : Processus envisageable de validation et d'autorisation de mise sur le marché d'une intervention non médicamenteuse

10. Les raisons de cet ouvrage

Des cohortes et des études comparatives constatent des améliorations de l'état de santé, de la survie et de la qualité de vie des personnes ayant utilisé une intervention non médicamenteuse. Ces recherches mettent en évidence des bénéfices complémentaires auprès des familles et des proches. Elles observent dans certains cas des réductions de dépenses de santé (e.g., hospitalisations en urgence). Toutefois, ces études n'apportent pas de preuves irréfutables d'efficacité et de coûts/efficacité, tout juste fournissent-elles des preuves de concept.

Seuls des essais randomisés contrôlés de forte puissance intégrant des mesures économiques pourraient les fournir. Or, leur nombre est aujourd'hui insuffisant à cause d'obstacles méthodologiques, technologiques, juridiques, éthiques, managériaux et psychologiques. Ceux qui sont publiés dans la littérature présentent des biais méthodologiques et sont exclus à 90% des revues systématiques par méta-analyse. Ces manques ne permettent pas aux innovations non médicamenteuses d'être aujourd'hui suffisamment validées, donc reconnues, diffusées et soutenues par les décideurs. Elles ne reçoivent pas non plus l'adhésion de médecins, d'autres professionnels de santé, d'acteurs de la prévention et des publics concernés.

Les limitations budgétaires actuelles en matière de santé et les attentes sans cesse croissantes de l'amélioration de la qualité des soins vont imposer de sévères arbitrages sur les priorités thérapeutiques. Ces choix se feront de plus en plus sur la base de preuves scientifiques et médicales irréprochables et non plus uniquement sur l'intuition clinique, sur des études mécanistiques ou sur des analyses de cohorte. Nous n'avons jamais eu autant besoin de démontrer et de comparer les coûts/bénéfices des interventions non médicamenteuses.

Dans ce secteur en pleine expansion que sont les interventions non médicamenteuses, peut-être plus qu'ailleurs à cause des risques majorés de biais méthodologiques, les chercheurs et les praticiens ne pourront pas faire de fausses promesses ou détourner des résultats factuels. Ils devront dire ce qui est connu et ce qui ne l'est pas. Face à la souffrance des patients et face à la détresse des familles, ils ne pourront pas transiger avec la rigueur et l'honnêteté. Ils seront des remparts face aux fausses croyances, aux charlatanismes divers et aux attentes fatalistes de traitements biologiques miracles. Ils auront une grande responsabilité dans la réalisation de leur étude et dans la transmission des bonnes pratiques relevant autant de produits matériels que de savoir faire immatériels.

Ces manques pourraient être comblés par la réalisation d'essais randomisés contrôlés de forte puissance. Mais, est-ce la bonne solution pour l'avenir ? N'est-ce pas une perte de temps et d'argent ? Ces recherches cliniques ne vont-elles pas creuser le fossé des inégalités sociales ? Ne vont-elles pas laisser de côté des maladies rares ? Ne vont-elles pas jeter le discrédit sur les promoteurs privés ou publics de ces recherches comme cela peut l'être outrageusement aujourd'hui pour l'industrie pharmaceutique alors que leurs chercheurs ont satisfait à leur époque tous les standards scientifiques et médicaux ? Ne vaut-il pas mieux rester au bon vieux remède de « grand-mère » ou aux anciennes recommandations hygiénistes d'Hippocrate ? Ne vaut-il pas mieux s'en tenir au vieil adage : « même si cela ne fait pas de bien, au moins cela ne peut pas faire de mal » ? Autant en débattre, autant confronter les opinions.

Ainsi, répondre aux questions de l'utilité et de la manière de démontrer l'efficacité des interventions non médicamenteuses mérite un croisement des regards, médicaux, paramédicaux, éthiques, juridiques, technologiques. Une seule discipline scientifique ne le pourrait pas.

En marge du congrès tous les deux à Montpellier sur la recherche clinique en intervention non médicamenteuse, dont celui de 2013 (www.conference.iceps.fr), il était essentiel de donner la parole à des experts disciplinaires pour identifier ces problèmes et tracer des voies de résolution.



Bibliographie

- Bourbeau J., Collet J.P., Schwartzman K., Ducruet T., Nault D., Bradley C., « Economic benefits of self-management education in COPD », *Chest*, n°130, 2006, p. 1704-1711.
- Bousquet J., Abdelhak S. (...), Auffray C., « Systems medicine and integrated care to combat chronic noncommunicable diseases », *Genome Medicine*, n°6, 2011, p. 43-46.
- Boutron I., Guttet L., Estellat C., Moher D., Hróbjartsson A., Ravaud P., « Reporting methods of blinding in randomized trials assessing nonpharmacological treatments », *PLoS Medicine*, n°4, 2007, revue en ligne.
- Boutron I., Moher D., Altman D.G., Schulz K.F., Ravaud P., « Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration », *Annals of Internal Medicine*, n°148, 2008, p. 295-309.
- Boutron I., Ravaud P., Moher D., « Randomized clinical trials of non pharmacological treatments », Boca Raton, CRC Press Taylor and Francis, 2012.
- Brown JC, Huedo-Medina TB, Pescatello LS, Pescatello SM, Ferrer RA, Johnson BT., « Efficacy of exercise interventions in modulating cancer-related fatigue among adult cancer survivors: a meta-analysis », *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.*, n°20, 2011, p. 123-33.
- Bryan, S., Sofaer, S., Siegelberg, T., Gold, M., « Has the time come for cost-effectiveness analysis in US health care? », *Health Econ Policy Law*, n°4, 2009, p. 425-443.
- Craig P., Dieppe P., Macintyre S., Michie S., Nazareth I., Petticrew M., « Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *British Medical Journal*, n°337, 2008, p. 979-983.
- De Ridder D., Geenen R., Kuijjer R., van Middendorp H., « Psychological adjustment to chronic disease », *Lancet*, n°372, 2008, p. 246-255.
- Haute Autorité de Santé, « Développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses validées », Paris, HAS, 2011.
- MacKeigan L.D., Pathak D.S., « Overview of health-related quality-of-life measures. », *Am J Hosp Pharm*, n°49, 1992, p. 2236-2245.
- Mladovsky P., Allin S., Masseria C., Hernández-Quevedo C., McDaid D., Mossialos D. Health in the european union : trends and analysis. Copenhagen, The European Observatory on Health Systems and Policies, 2009.
- Monninkhof E., van der Valk P., Schermer T., van der Palen J., van Herwaarden C., Zielhuis G., « Economic evaluation of a comprehensive self-management programme in patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease », *Chron Respir Dis*, n°1, 2004, p. 7-16.
- Moullec G., Ninot G., Varray A., Hayot M., Desplan J., Préfaut C., « Benefits of a self-help association after respiratory rehabilitation », *Respiratory Medicine*, n°102, 2008, p. 556-566.

- Neumann P.J., Palmer J.A., Daniels N., Quigley K., Gold M.R., Chao S., « A strategic plan for integrating cost-effectiveness analysis into the US healthcare system », *American Journal of Management Care*, n°14, 2008, p.185-188.
- Ninot G., Moullec G., Picot M.C., Jaussent A., Desplan M., Brun J.F., Mercier J., Hayot M., Préfaut C., « Cost-saving effect of supervised exercise associated to COPD self-management education program », *Respiratory Medicine*, n°105, 2011, p. 377-385.
- Préfaut C., Ninot G. « La réhabilitation du malade respiratoire chronique », Paris, Masson, 2009.
- Puhan M., Scharplatz M., Troosters T., Walters E.H., Steurer J., « Pulmonary rehabilitation following exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease », *Cochrane Database Systematic Review*, n°21, 2009, CD005305.
- Sackett D.L., Rosenberg W.M., Gray J.A., Haynes R.B., Richardson W.S., « Evidence based medicine: what it is and what it isn't », *Clin Orthop Relat Res.*, n°455, 2007, p. 3-5.
- Sackett D.L., Straus S.E., Richardson W.S., Rosenberg W., Haynes R.B., « Evidence-Based Medicine: how to practice and teach EBM », Second ed. London: Churchill Livingstone, 2000.
- World Health Organisation, « 2008–2013 Action plan for the global strategy for the prevention and control of non-communicable diseases. Prevent and control cardiovascular diseases, cancers, chronic respiratory diseases, diabetes », Geneva, WHO Edition, 2008.
- World Medical Association, « Declaration of Helsinki. Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects », *JAMA*, n°277, 1997, p. 925-926.

Pour en savoir plus : www.iceps.fr

Démontrer l'efficacité des interventions non médicamenteuses : Question de points de vue

Sous la direction de **Grégory NINOT**

