

Réponses du Collège Universitaire de Médecines Intégrative et Complémentaires (CUMIC)

| | |
|---|-----------|
| REMARQUES GÉNÉRALES PRÉALABLES..... | 3 |
| MÉDECINE | 3 |
| THÉRAPIE, THÉRAPEUTIQUE, SOINS | 4 |
| THÉRAPIES COMPLÉMENTAIRES | 5 |
| MÉDECINE INTÉGRATIVE..... | 5 |
| SANTÉ..... | 5 |
| VALIDATION..... | 5 |
| <i>Processus de validation empirique.....</i> | <i>6</i> |
| <i>La validation porte en pratique sur 2 niveaux.....</i> | <i>6</i> |
| RÉDUCTION DES RISQUES ET DES DOMMAGES | 7 |
| 1. QUESTIONS RELATIVES À LA TERMINOLOGIE ET LA SÉMANTIQUE..... | 8 |
| 1.1. PENSEZ-VOUS QUE LA TERMINOLOGIE « PRATIQUES NON CONVENTIONNELLES EN SANTÉ » (PNCS) EST PERTINENTE ? SI NON, QUELS TERMES PROPOSERIEZ-VOUS ? | 8 |
| <i>Sans définition claire de la « médecine conventionnelle », on ne peut proposer de définition claire des « pratiques de soins non conventionnelles »</i> | <i>8</i> |
| <i>Certaines thérapeutiques sont emblématiques de « pratiques à la frontière » qui donnent lieu à une qualification floue et variable entre « conventionnel » ou « non conventionnel »</i> | <i>9</i> |
| *** <i>Propositions du CUMIC.....</i> | <i>10</i> |
| 1.2. POUR LA PRÉSENTATION DE PRATIQUES NON CONVENTIONNELLES, QUELLES DIFFÉRENCES FAITES-VOUS ENTRE LES TERMES « ALTERNATIF », « COMPLÉMENTAIRE » ET « INTÉGRATIF » ? | 10 |
| <i>Préambule.....</i> | <i>10</i> |
| *** <i>Propositions du CUMIC.....</i> | <i>11</i> |
| <i>Usage alternatif de pratique vs. pratiques alternatives.....</i> | <i>11</i> |
| 1.3. QUELS TERMES PROPOSERIEZ-VOUS POUR DÉMARQUER LA DIFFÉRENCE ENTRE LES PRATIQUES DE BIEN-ÊTRE, LES SOINS DE SUPPORT ET LES PRATIQUES DE SOINS ? | 12 |
| <i>Les pratiques de soins</i> | <i>12</i> |
| <i>Les pratiques de bien-être.....</i> | <i>12</i> |
| <i>Les soins de support.....</i> | <i>13</i> |
| 1.4. PENSEZ-VOUS QU'IL Y AIT BESOIN DE RENFORCER LA RÉGLEMENTATION CONCERNANT LES ALLÉGATIONS OU DÉNOMINATIONS TROMPEUSES, ET SI OUI, QUELS TERMES DEVRAIENT ÊTRE CONCERNÉS ? QUELS AUTRES TERMES PROPOSERIEZ-VOUS POUR LIMITER CE RISQUE DE PRATIQUES TROMPEUSES ? | 14 |
| <i>Sur le caractère trompeur de certaines dénominations et de la communication sur les thérapies complémentaires.....</i> | <i>14</i> |
| *** <i>Proposition du CUMIC : une réglementation du statut des « praticiens de santé non professionnels de santé ».....</i> | <i>15</i> |
| *** <i>Proposition du CUMIC : une réglementation des thérapies complémentaires.....</i> | <i>15</i> |

| | |
|--|-----------|
| 2. QUESTIONS RELATIVES À LA QUALIFICATION OU LA CLASSIFICATION DES PNCS ? | 17 |
| 2.1. QUELS CRITÈRES PERMETTENT DE DIFFÉRENCIER CE QUI RELÈVE D'UNE PRATIQUE DE SOIN CONVENTIONNELLE OU D'UNE PRATIQUE DE SOINS NON CONVENTIONNELLE ?..... | 17 |
| <i>Conventionnel vs. non conventionnel, une différence scientifiquement non pertinente</i> | <i>17</i> |
| *** Propositions du CUMIC..... | 18 |
| 2.2. PEUT-ON CONSTRUIRE DES GRANDES CATÉGORIES DE PNCS ? SI OUI, LESQUELLES ET SELON QUELS CRITÈRES CLASSEZ-VOUS LES PRATIQUES EN LEUR SEIN ? | 18 |
| 2.3. SELON QUELS CRITÈRES CLASSERIEZ-VOUS LES PRATIQUES COMPORTANT DES RISQUES ET CELLES N'EN COMPORTANT PAS ? | 18 |
| <i>Il n'existe pas de pratiques qui ne comportent pas de risque</i> | <i>18</i> |
| <i>Nature des risques à prendre en considération</i> | <i>19</i> |
| 2.4. QUELS RÉFÉRENTIELS EXISTANTS VOUS SEMBLERAIENT PERTINENTS ? QUELLES SERAIENT LES PISTES D'AMÉLIORATION DE CES RÉFÉRENTIELS ? LA CRÉATION DE NOUVEAUX RÉFÉRENTIELS VOUS SEMBLERAIT-ELLE PERTINENTE ? | 19 |
| *** Proposition du CUMIC : Critères qualités pour les formations universitaires (DU/DIU) portant sur les thérapies complémentaires ou la santé intégrative. | 20 |
| *** Proposition du CUMIC : un questionnaire d'évaluation des risques liés aux thérapies complémentaires..... | 22 |
| 3. QUESTIONS RELATIVES AUX MÉTHODES D'ÉVALUATION DE CES PRATIQUES | 24 |
| 3.1. LE CADRE JURIDIQUE DES RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE VOUS SEMBLE-T-IL PERTINENT POUR ÉVALUER CES PRATIQUES ? SI NON, QUELS CRITÈRES D'ÉVALUATION PROPOSERIEZ-VOUS ? | 24 |
| 3.2. QUELLE MÉTHODE D'ÉVALUATION PROPOSERIEZ-VOUS POUR ÉVALUER CES PRATIQUES ? | 24 |
| 3.3. QUI SERAIT EN CHARGE D'ÉVALUER CES PRATIQUES ? QUEL DÉLAI MOYEN RETENIR POUR L'ÉVALUATION D'UNE PRATIQUE ?..... | 25 |
| 3.4. QUELS SONT LES TRAVAUX DE RECHERCHE DONT VOUS AVEZ CONNAISSANCE SUR LES MÉTHODES D'ÉVALUATION DE CES PRATIQUES ? | 25 |
| RÉFÉRENCES | 26 |

Remarques générales préalables

Il apparaît difficile d'aborder les « pratiques de soins non conventionnelles » sans définir au préalable notamment les termes suivants :

Médecine

Le Larousse définit la médecine comme l'ensemble des connaissances et des moyens mis en œuvre pour la prévention, la guérison ou le soulagement des maladies, blessures, handicaps et comme un système de pensée où la santé est envisagée dans un environnement socio-culturel particulier.

L'Académie de Médecine donne une définition plus centrée sur le patient mais aussi plus restrictive pour ce qui concerne les pratiques qui relevant de la « Médecine » :

Discipline dont l'objet est le secours de la vie, le soulagement et la prévention de toutes les souffrances physiques ou mentales de la personne humaine, depuis sa conception jusqu'à sa mort.

L'exercice de la médecine fait appel à de nombreux moyens médicamenteux et chirurgicaux, à de multiples procédés d'investigation, qui doivent être adaptés aux attentes de celui qui souffre, assortis d'explications, pratiqués dans le respect de ses croyances et valeurs. En toutes circonstances, les besoins du patient doivent être pris en compte de façon globale.

Les connaissances des causes de nombreuses maladies offrent la possibilité de proposer aux personnes en bonne santé, des moyens de dépistage précoce, de préventions hygiéno-diététique et vaccinale auxquelles s'ajoutent des missions sociales telles que la médecine du travail et la lutte contre les addictions.

L'exercice de la médecine nécessite les diplômes prévus par l'article L 4131-1 du code de la santé publique et l'inscription au tableau du conseil départemental de l'Ordre des médecins. A côté des médecins, dont les activités peuvent être spécialisées, il existe d'autres acteurs de santé qui sont les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les infirmiers.

Les coûts de la médecine ont conduit à l'organisation de l'assurance maladie, système national de solidarité et de répartition, complété par les mutuelles, dites « complémentaires santé ».

Tout en rappelant par ailleurs qu'il n'existe qu'« une seule médecine », l'Académie de Médecine offre une définition qui exclut de fait les interventions non médicamenteuses (hors chirurgie) comme la médecine manuelle, l'acupuncture ou les psychothérapies. Or celles-ci font partie des outils thérapeutiques utilisés par les médecins, voire sont des pratiques dont l'exercice est réservé aux professionnels de santé (ex : l'acupuncture pour les médecins et sage-femmes).

Mentionnons par ailleurs que le « médicament homéopathique » (défini comme un médicament par l'ANSM et dont la prescription est réservée aux médecins en France) est de fait intégré dans les « moyens médicamenteux » désignés par cette définition.

Il est intéressant de noter que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ne propose pas de définition générique de la médecine sur le glossaire accessible sur son site. On trouve par contre cette définition de la médecine traditionnelle :

La médecine traditionnelle a une longue histoire. C'est la somme totale des connaissances, des compétences et des pratiques fondées sur les théories, les croyances et les expériences propres à différentes cultures, qu'elles soient explicables ou non, utilisées dans le maintien de la santé ainsi que dans la prévention, le diagnostic, l'amélioration ou le traitement de maladies physiques et mentales.

Certains (pas l'OMS) opposent ainsi à la médecine traditionnelle, la médecine « occidentale », qui s'appuie sur des essais cliniques et sur une représentation du patient issue de la science (et de la biologie en particulier).

Mentionnons enfin qu'en conclusion de son récent sommet d'août 2023, l'OMS a réaffirmé son engagement pour le développement d'une « médecine traditionnelle, complémentaire et intégrative basée sur les preuves » (1), illustrant ainsi le soutien à une démarche mêlant essais cliniques et médecines issues de diverses traditions.

Thérapie, thérapeutique, soins

Le terme de « médecine » ne doit pas être confondu avec les termes « techniques », « pratiques », « thérapies » ou autres qui sont des *outils* utilisés par la médecine.

- Thérapie = méthode à visée thérapeutique
- Thérapeutique (dictionnaire médical) : discipline qui étudie le traitement des maladies (au sens de traiter et soulager)

Deux critères permettent de déterminer si une pratique est à visée thérapeutique ou non :

- Ses indications
- Son contexte

Ainsi, un certain nombre de pratiques non médicamenteuses peuvent être proposées dans un cadre non thérapeutique (bien-être), elles ne sont pas « thérapeutiques »,

Ces mêmes pratiques peuvent être proposées dans un cadre/programme thérapeutique réalisé par un professionnel formé et elles deviennent « thérapeutiques » (par exemple, les méthodes de relaxation...)

Ainsi, **la frontière entre pratiques de bien-être et pratiques de soins n'est pas complète** : si un patient « se sent mieux dans sa peau », il pourra peut-être lutter plus efficacement contre son cancer...

Par ailleurs, **la notion même de soins n'est pas si claire**. Une esthéticienne propose aussi des soins (de beauté). C'est toute la question du «*care*» et du «*cure*», de prendre soin versus guérir.

Ces éléments permettent de mieux comprendre les vraies difficultés posées par la recherche de frontières. Le concept de « médecine intégrative » apporte des solutions à cette question : tous les actes réalisés dans un cadre thérapeutique deviennent thérapeutiques.

Thérapies complémentaires

- Ce sont des thérapies à visée préventive ou thérapeutique qui agissent en complémentarité avec d'autres traitements validés.
- Elles se décrivent comme moins centrées sur la maladie/un organe que sur le patient, sa santé globale et sa qualité de vie, en soulignant l'importance de l'écoute et de l'alliance thérapeutique.
- Elles paraissent utiles surtout pour les pathologies chroniques fonctionnelles, lors desquelles la médecine occidentale peut souvent être en échec.
- La validation de certaines thérapies complémentaires souligne de plus en plus l'importance de ces aspects de la prise en charge du patient.

Médecine intégrative

Elle associe les pratiques validées issues de la médecine dite « conventionnelle » et les pratiques complémentaires les plus pertinentes. Elle peut être utile pour proposer à chaque patient un parcours de soin adapté à ses besoins et à ses souhaits. Elle tient compte de la personne dans sa globalité (corps, émotions, croyances, motivations) et propose une approche personnalisée, interdisciplinaire, préventive et thérapeutique, prenant en compte son mode de vie et ses ressources locales.

Santé

L'OMS définit la santé comme « un état de complet bien-être physique, mental et social, qui ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ».

- Cette définition large implique la satisfaction de tous les besoins fondamentaux de la personne, qu'ils soient affectifs, sanitaires, nutritionnels, sociaux ou culturels.
- Par ailleurs, la santé résulte d'une interaction constante entre l'individu et son milieu et représente la capacité physique, psychique et sociale des personnes d'agir dans leur milieu et d'y tenir les rôles qu'elles souhaitent.

Validation

Cette notion est délicate et nécessite des précisions. On entend souvent qu'une « pratique » est « validée par la science ». Nous pensons que c'est un abus de langage car la science ne valide rien. Ce n'est pas son rôle.

- Les données issues des essais contrôlés randomisés (ECR) valident des hypothèses dans une démarche hypothético-déductive. Cette démarche s'inscrit dans le cadre d'un paradigme positiviste dans lequel se situent les recherches quantitatives.
- Les données issues de la recherche qualitative relèvent d'un paradigme constructiviste dans une démarche inductive.
- **Les études quantitatives vérifient des hypothèses posées préalablement, les études qualitatives font émerger des hypothèses sur un terrain sans données existantes ou pour confronter des données quantitatives.**

Il faut noter qu'en dehors des grandes études internationales ayant inclus un grand nombre de patients et de qualité méthodologique indiscutable, il est finalement assez rare que des données quantitatives apportent des preuves définitives. Il suffit de lire les conclusions de nombreuses méta-analyses pour s'en rendre compte. Les conclusions sont souvent mitigées

du style : « cette étude montre une efficacité modérée, mais il existe de biais méthodologiques qui ne permettent pas de conclure définitivement. D'autres études de bonne qualité méthodologique sont nécessaires... »

Par ailleurs, « évaluer une thérapie » n'est pas « traiter un malade », c'est en apprécier le rapport bénéfice/risque, en moyenne, dans un échantillon de la population.

La validation empirique fait référence à la vérification et à la confirmation des théories, des hypothèses ou des modèles à l'aide d'observations et de données concrètes issues de l'expérience ou de l'observation du monde réel. Contrairement à la validation purement théorique ou spéculative, la validation empirique repose sur des preuves tangibles et vérifiables qui sont collectées à partir d'observations, d'expérimentations ou d'études.

En d'autres termes, la validation empirique implique de tester des idées ou des hypothèses en recueillant des données et en observant si ces données confirment ou réfutent les prédictions faites par la théorie ou l'hypothèse. Cela permet d'établir la validité et la crédibilité des idées scientifiques en les confrontant à la réalité observable.

Processus de validation empirique

1. Conception d'études empiriques : Les chercheurs conçoivent des études ou des expérimentations spécifiques pour tester leurs hypothèses.
2. Collecte de données : Les chercheurs recueillent des données à partir d'observations, d'expérimentations, de mesures ou d'autres méthodes pertinentes pour leur domaine d'étude.
3. Analyse des données : Les données collectées sont analysées à l'aide de méthodes statistiques ou d'autres techniques appropriées pour déterminer si elles confirment ou réfutent les hypothèses ou les théories.
4. Interprétation des résultats : Les chercheurs interprètent les résultats en les comparant aux prédictions théoriques et en tirant des conclusions basées sur les données empiriques.
5. Publication et partage.

La validation porte en pratique sur 2 niveaux

- Un niveau sur le **bénéfice** et un autre sur le **risque**, ce qui permet ensuite une évaluation du **rapport bénéfice/risque** notamment pour les thérapies qui impliquent une commercialisation (médicaments et dispositifs médicaux) : elle est réalisée par les autorités réglementaires : ANSM, HAS, Ministère.
- Un niveau **d'application à la thérapeutique**. Cette évaluation est réalisée par diverses personnalités ou structures : sociétés savantes, agences nationales ou internationales, comités d'experts... Il s'agit de référentiels et de recommandations qui s'appuient sur les données des études, mais aussi sur d'autres aspects pour valider l'utilisation d'une thérapie dans une indication et un contexte donnés. Ainsi, dans le cadre d'une médecine probabiliste, le but est de savoir quelle thérapie donne les meilleures chances de réussite aux patients. Il y a donc des thérapies
 - Validées avec des données scientifiques plus ou moins importantes
 - Validées sans données scientifiques, faute de mieux
 - Non validées avec des données intéressantes, parfois importantes

Enfin, il reste à adapter ces recommandations générales à chaque patient, ses besoins, son profil, ses comorbidités, les aspects sociaux et environnementaux, ses choix, sa capacité d'observance (qui est un point clé du choix des traitements par exemple chez le sujet âgé)... et dans un souci d'efficacité pragmatique, l'option finalement choisie peut se situer assez loin du traitement idéal recommandé.

Réduction des risques et des dommages

Parce que toutes les activités de la vie courante (personnelle, professionnelle, de loisirs, sportive...) présentent des risques plus ou moins importants de dommages, la réduction des risques et des dommages traverse tout le champ de celle-ci.

La notion de réduction des risques et des dommages (RDRD) part de différents constats :

- Les activités concernent un grand nombre de personnes
- Ces activités présentent des risques parfois importants (accidents, maladies...)
- Il n'est ni possible, ni souhaitable de les interdire pour diverses raisons : les activités sont nécessaires à la population, l'interdiction n'est pas réaliste politiquement ni en pratique, l'interdiction peut entraîner d'autres effets délétères graves (prohibition aux Etats-Unis par ex),...

La seule solution est donc d'accepter ces situations, de « faire avec » et de mettre en place des systèmes de régulation qui en limitent les conséquences. Ces régulations de systèmes complexes doivent être multidimensionnelles pour être efficaces. Une seule mesure, habituellement répressive, ne peut pas être efficace à elle seule. Elles peuvent porter sur des aspects législatifs, y compris d'interdiction dans certains cas, réglementaires, économiques, préventifs, informatifs, éducatifs...

L'ensemble, portant sur des dimensions différentes, constituent un socle de mesures se renforçant les unes les autres et qui sont ainsi efficaces.

Ce type de réponses existe déjà pour beaucoup de problèmes et a montré son efficacité. Par exemple les mesures portant sur la sécurité routière ou encore la notion de RDRD dans le champ des addictions maintenant intégrée dans la loi.

Nous pensons que les thérapies complémentaires s'intègrent parfaitement dans ce champ et bénéficieraient grandement d'une réflexion sur une telle approche.

1. Questions relatives à la terminologie et la sémantique

1.1. Pensez-vous que la terminologie « pratiques non conventionnelles en santé » (PNCS) est pertinente ? Si non, quels termes proposeriez-vous ?

Non.

Cette dénomination apporte plus de confusion que de clarté et doit à notre avis être abandonnée.

Éléments de contexte : les problèmes posés par cette dénomination sont aussi soulignés à l'étranger (2,3) car le terme « non conventionnel » est une sorte de réaménagement du terme « médecine occidentale » créé pour opposer cette médecine aux « autres médecines ». On peut souligner aussi que la définition de la « médecine conventionnelle » varie d'un pays à l'autre, d'une époque à l'autre et correspond in fine au « système de médecine dominant » d'un pays à une époque donnée (3). Sa définition est floue, arbitraire, davantage politique ou sociétale que fondée sur des données scientifiques.

Nous argumentons notre point de vue ci-dessous.

Sans définition claire de la « médecine conventionnelle », on ne peut proposer de définition claire des « pratiques de soins non conventionnelles »

(en rappelant que la différence entre médecine et pratique est aussi problématique car pose une comparaison impliquant deux plans différents : cf. introduction).

La « médecine conventionnelle » ne disposant d'aucune définition juridique ou réglementaire claire en France, d'aucun critère validé permettant de définir ses contours et ses contenus, **définir des pratiques qui seraient en opposition à cette « médecine conventionnelle » mal définie ne peut donner lieu qu'à des malentendus.**

Nous avons interrogé sur ce point le Conseil National de l'Ordre des Médecins ; sa réponse fut la suivante : (courrier du Dr Claire SIRET en date du 22 février 2023) :

« Aujourd'hui aucun texte ne définit juridiquement la médecine conventionnelle et ses critères. Seules les autorités publiques, la direction des enseignements supérieurs et le ministère de la santé sont habilités à établir le programme des études médicales en concertation avec les responsables de chaque spécialité. Ces programmes évoluent en même temps que les données de la science et c'est ainsi que certaines spécialités voient le jour au fil du temps. Il est un principe juridique intangible : seuls les médecins inscrits au tableau de l'ordre et diplômés d'une de ces spécialités sont autorisés à exercer la médecine en France. »

Contrairement à la définition donnée par le Ministère de la Santé et de la Prévention sur son site (4), et aux éléments de définition repris par le récent rapport du Conseil National de l'Ordre des Médecins (5), qui soutiennent que la médecine conventionnelle « a fait l'objet d'une validation scientifique (par le biais d'études ou de consensus) » ou encore « est toujours validée scientifiquement », la médecine dite conventionnelle comprend en réalité des médicaments et des pratiques scientifiquement validées ET d'autres médicaments et pratiques (certaines psychothérapies, certaines techniques de chirurgie) sans validation scientifique.

Exemples :

- Prescriptions hors AMM (10 à 20% des prescriptions courantes en médecine générale; plus fréquentes dans les disciplines très spécialisées)
- Recommandations de traitements dont les études scientifiques ont montré l'absence de preuve (ex: metformine)
- Surtraitements, surdoses
- Placebos impurs (prescriptions de vitamines, de magnésium, de veinotoniques, de traitements hépatoprotecteurs, etc...)

Nous avons consacré une analyse détaillée des critères utilisés pour séparer médecine conventionnelle et non conventionnelle dans deux articles en cours d'évaluation par des pairs (6,7).

Certaines thérapeutiques sont emblématiques de « pratiques à la frontière » qui donnent lieu à une qualification floue et variable entre « conventionnel » ou « non conventionnel »

Acupuncture: le dernier rapport du CNOM (5) indique dans le même temps que l'acupuncture est une pratique "non conventionnelle" (p13) et qu'elle est considérée "à tort comme non conventionnelle" (p7) (le rapport lui réserve alors la dénomination "procédé thérapeutique" et non "pratiques de soins"), alors que sa pratique est réservée aux professionnels de santé et fait l'objet d'une capacité de médecine (diplôme de 3 ans ouvert aux seuls docteurs en médecine et odontologistes).

Homéopathie: citée par le Ministère de la Santé et de la Prévention au registre des pratiques de soins non conventionnelles (4). Dans les exceptions mentionnées dans le récent rapport du CNOM (5) sur les pratiques non conventionnelles considérées à tort comme telles (p.7), l'acupuncture et l'ostéopathie médicale sont évoquées... mais pas l'homéopathie. Le rapport indique pourtant plus loin (p.20) que « Seuls les professionnels de santé peuvent prescrire et conseiller de l'homéopathie ». Ceci est justifié par le statut de « médicament homéopathique » (avec une AMM délivrée par l'ANSM). Le CNOM a également formulé une recommandation en 2019 de création d'un DIU d'homéopathie (8), ceci pour « uniformiser l'enseignement au niveau national » (et éviter ainsi les multiples DUs sur le territoire) et pour « reconsidérer la question du droit au titre de médecin homéopathe ». Un DIU de thérapeutique homéopathique a ainsi été créé en septembre 2022.

Pour autant, on peut se questionner sur le statut de l'homéopathie au regard de la mention p.27 : « On parle de dérive thérapeutique lorsque les médecins font des prescriptions qui ne sont pas conformes aux données acquises de la science. Le code de la santé publique rappelle que si le médecin est libre de ses choix thérapeutiques et prescriptions, il ne peut proposer de traitement insuffisamment éprouvé ou illusoire. »...

Or ce rapport ne dit pas que cette pratique est en réalité courante en médecine et ne se limite de loin pas à l'homéopathie : pour cause, les données issues de l'EBM n'apportent pas de réponse claire dans un grand nombre de situations cliniques rencontrées en pratique courante (9).

Compte tenu du niveau de preuve actuel de l'homéopathie, avec les clarifications récentes du rapport de la HAS (2019), prescrire de l'homéopathie relève-t-il pour le CNOM d'une dérive thérapeutique ? Si cette prescription s'effectue en complément de traitements conventionnels, dans une indication de soins de support par exemple où il n'existe pas de traitement de référence démontré efficace, ou dans le cas où le patient le demande, correspond-elle à une « dérive thérapeutique » (sachant l'absence dans ce cas de perte de chance et de iatrogénie) ?

*** Propositions du CUMIC

1. Abandonner le terme de pratique de soins non conventionnelles.
2. Préférer le terme de « **thérapies complémentaires** » : ce terme représente selon nous le meilleur compromis. Il est néanmoins imparfait car il place d'emblée ces méthodes en complémentarité avec les thérapies validées ce qui est clair et moins sujet à caution pour les opposants à ces thérapies. Bien sûr, certaines peuvent être utilisées en 1ère intention, voire seules lorsqu'il n'existe pas de thérapie validée.
3. S'il est besoin de les catégoriser, retenir les catégories de thérapies complémentaires proposées par l'OMS en leur retirant l'appellation « non conventionnelles ». Identifier ensuite pour chaque thérapie complémentaire (comme c'est le cas pour un médicament), ses indications, ses contre-indications, ses effets indésirables etc...
 - De même qu'il est inexact de dire qu'un « médicament est validé » (il est validé dans une indication précise), de même, il est inexact de dire qu'une « thérapie complémentaire est validée » ou qu'« elle n'est pas validée » de manière générale : on doit définir les indications où cette thérapie est validée et où elle ne l'est pas.
4. **Bannir l'appellation trompeuse de « médecine conventionnelle »** : s'occuper davantage de la distinction entre ce qui, à ce jour, est validé dans telle ou telle indication et ne l'est pas.
 - Garder l'appellation « médecine conventionnelle » reviendrait à dire que les médicaments disposant d'une AMM sont conventionnels même lorsqu'ils sont utilisés de façon non conventionnelle (par exemple hors AMM).
 - Si des raisons devaient justifier de conserver cette distinction (nous souhaiterions les connaître), nous recommandons d'en souligner explicitement les limites et les insuffisances de façon à éviter tout discours radical s'appuyant sur les fausses certitudes que cette distinction prétend porter.

1.2. Pour la présentation de pratiques non conventionnelles, quelles différences faites-vous entre les termes « alternatif », « complémentaire » et « intégratif » ?

Préambule

Les termes « alternatif » et « complémentaire » définissent *l'usage* de ces pratiques et non les *pratiques* elles-mêmes ! (cf. remarque à la question précédente du point 2 de nos propositions).

Le terme intégratif (dans le contexte qui est le nôtre, pour désigner la « médecine intégrative ») s'applique à une modalité particulière d'exercice des soins (qui intègre intelligemment et de façon coordonnée les traitements validés (dits « conventionnels ») et certaines (pas toutes !) thérapies complémentaires).

Ce qualificatif permet ainsi de définir la « médecine intégrative » (cf. la définition rappelée en introduction de la médecine comme l'ensemble des connaissances et des moyens mis en œuvre pour la prévention, la guérison ou le soulagement des maladies, blessures, handicaps englobés dans un système de pensée où la santé est envisagée dans un environnement socio-culturel particulier) et non de définir une pratique ou une technique particulière de soins. On doit cependant reconnaître que l'usage du terme « médecine intégrative » a tendance à se généraliser, pour justifier parfois un mélange hétéroclite de thérapies complémentaires. L'objet de ce travail est de pouvoir donner des repères pour identifier jusqu'où l'intégration de certaines thérapies peut aller.

***** Propositions du CUMIC**

- **Alternatif** : qui vient « à la place de », « en alternative à » des traitements validés. Nous considérons que l'*usage alternatif* de certaines pratiques est à proscrire quand il existe une perte de chance pour le patient (i.e. quand il existe des traitements démontrés efficaces et que la maladie est potentiellement grave ; cf. 2.4)
- **Complémentaire** : qui vient en complément de traitements démontrés efficaces. Ce sont des thérapies à visée préventive ou thérapeutique qui agissent en complémentarité avec d'autres traitements validés. Elles se décrivent comme moins centrées sur la maladie/un organe que sur le patient, sa santé globale et sa qualité de vie, en soulignant l'importance de l'écoute et de l'alliance thérapeutique surtout pour les pathologies chroniques fonctionnelles. Elles s'appuient sur une démarche de co-construction du projet de soins entre le praticien et le patient plaçant ainsi le patient comme acteur de sa santé
- **Intégratif** : qui associe des traitements démontrés efficaces à des thérapies complémentaires. Ceci veut dire que ces thérapies complémentaires peuvent disposer d'une efficacité tout à fait intéressante potentiellement liée à des effets contextuels ou placebo (mais non nécessairement réductibles à ces effets). La médecine intégrative représente donc une stratégie de réduction des risques et des dommages dès lors que les traitements complémentaires utilisés 1) ne comportent pas d'interaction avec les traitements efficaces et pas de nocivité ou dangerosité directe et 2) comportent un risque faible de dérive dans le contexte dans lequel ils sont dispensés

Usage alternatif de pratique vs. pratiques alternatives

Il est préférable selon nous de parler d'« usage alternatif de pratiques » plutôt que de « pratiques alternatives » (extrait de notre article à titre informatif (6)).

Nous déclinons notre analyse sur quatre niveaux, celui de la thérapie, des praticiens, de la pathologie à l'origine de la demande de soins et des soins accessibles en médecine conventionnelle. Notre objectif est de mieux saisir la complexité des situations cliniques rencontrées dans une pratique courante et de sortir des usages simplificateurs de ces termes.

Nous avons montré dans une enquête en population générale que le recours aux thérapies complémentaires était important mais que son utilisation exclusive, sans recours à la médecine dite « conventionnelle », était très minoritaire (environ 2%) (10). Par ailleurs, ce recours était gradué : moins prédominant pour des affections potentiellement graves, plus fréquent pour des affections légères. Nous avons conclu qu'il était plus pertinent de parler de « comportements alternatifs » à l'égard de certaines thérapies que de « thérapies alternatives ». Dit autrement, ce n'est pas l'acupuncture,

l'auriculothérapie, ou l'ostéopathie qui sont « par essence » des thérapies « alternatives » mais l'utilisation qui en est faite par certains patients... et certains thérapeutes.

Quant au thérapeute, ce n'est pas parce qu'il n'est pas professionnel de santé que sa pratique peut être qualifiée d'« alternative ». Par exemple, si un ostéopathe travaille en collaboration avec un médecin dans le cadre d'un réseau de soins intégratifs, peut-on qualifier ce praticien d'« alternatif » ? Il en va de même d'un musicothérapeute intégré dans une équipe de soins hospitaliers. A l'inverse, un médecin (ou un autre professionnel de santé) utilisant l'homéopathie ou l'acupuncture de façon exclusive pour traiter un cancer sans proposer les traitements conventionnels est dans une pratique « alternative » dangereuse qui représente une perte de chance pour le patient. Une formation ou un diplôme de professionnel de santé garantit un niveau et une qualité de formation. Il ne préjuge pas de l'utilisation par ce professionnel de certaines thérapies complémentaires qui relève de l'éthique du praticien.

Quant à la pathologie faisant l'objet des soins, doit-on considérer la prescription et la prise de médicaments homéopathiques face à une grippe sans complication comme une démarche « alternative » dès lors que n'est pas utilisé le paracétamol (même s'il est peu efficace et non dénué d'effets indésirables) ? L'utilisation du millepertuis dans une dépression légère à modérée est-elle « alternative » dès lors que le patient ne souhaite pas prendre d'antidépresseur ? Ces questions qui illustrent la complexité concrète à laquelle la médecine soignante est confrontée, montrent que les inquiétudes liées au recours alternatif à certaines thérapies se limite le plus souvent aux pathologies de gravité modérée à légère. De plus, c'est en pratique l'existence ou non de soins reconnus efficaces en médecine conventionnelle qui conditionne l'utilisation adéquate du qualificatif « alternatif » : quand il n'existe pas de soins conventionnels démontrés efficaces, on ne peut pas qualifier d'alternatif l'usage d'une PSNC. Ainsi, pour des pathologies sans gravité dans lesquelles les traitements dits conventionnels n'ont pas une efficacité franche, le choix de recourir à une thérapie complémentaire (sans toxicité avérée) plutôt qu'à une thérapeutique conventionnelle - dès lors qu'elle fait l'objet d'un accord explicite entre le patient et le médecin - rend discutable sa qualification d'« alternative » (avec la connotation négative que ce vocable comporte). Il en va ici du libre choix du patient telle que l'a promue la loi du 4 mars 2002 et qui ouvre la porte au pluralisme thérapeutique dont il est question ici (11).

1.3. Quels termes proposeriez-vous pour démarquer la différence entre les pratiques de bien-être, les soins de support et les pratiques de soins ?

Au préalable, il s'agit plutôt de définir le contenu de chacune de ces propositions plutôt que des termes. Car comme évoqué en introduction, c'est l'indication de ces thérapies et leur contexte d'utilisation qui va définir s'il s'agit de « pratiques de soins » ou de « pratiques de bien-être ». Dit autrement, la même pratique peut relever soit du soin soit du bien-être selon son indication et son contexte d'utilisation.

Les pratiques de soins

Elles s'adressent à des personnes malades. Elles peuvent être réalisées par des professionnels de santé et des non professionnels de santé. Elles visent notamment à améliorer sa qualité de vie voire sa survie (cf. soins de support).

Les pratiques de bien-être

Cette terminologie ne nous paraît pas vraiment pertinente, car il n'y a pas d'un côté les soins de bien-être et de l'autre les soins complémentaires : il y a des soins qui s'adressent à des personnes malades et des soins qui s'adressent à des personnes non malades.

On peut cependant admettre que, si l'on garde l'appellation de « pratiques de bien-être, celles-ci concernent généralement des personnes non malades, et sont généralement (mais pas toujours) réalisées par des non professionnels de santé. Elles visent à préserver ou améliorer le bien-être.

Rappelons ici que l'OMS définit la santé comme un état de complet bien-être physique, mental et social [et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité], indiquant bien que des méthodes de bien-être peuvent contribuer à une meilleure santé chez des personnes malades, ou à préserver la santé chez des personnes pas encore malades (cf. Remarques générales préalables, p.5).

Les soins de support

Définition

Cette dénomination est la traduction du terme anglais « supportive care » qui signifie « soins de soutien, d'aide ». Mais elle correspond surtout aux premiers « soins complémentaires » (terme utilisé dans le 1^{er} Plan Cancer de 2003) **financés par l'hôpital (et les CCAC)** pour aider les patients atteints de cancer (prise en charge de la douleur, soutien psychologique mais aussi soins esthétiques). Ils ont été promus en France dans le cadre de la circulaire DHOS-SDO-2005_1041 du 22 février 2005, relative à l'organisation des soins en cancérologie.

En d'autres termes cette terminologie identifie **les soins complémentaires pris en charge financièrement d'une manière ou d'une autre par la collectivité, et non des pratiques particulières** : l'offre de soins complémentaires proposée dans les structures mises en place par les services d'oncologie dans les hôpitaux et CCAC est très variable (acupuncture, qi gong, hypnose thérapeutique, sophrologie, art thérapie, diététique,...). Par ailleurs, toujours dans les plans cancers (qui ont donné de la visibilité à ces pratiques dans le monde médical français), les soins complémentaires ont été introduits pour améliorer le « bien-être » des malades ! (Cf définition de l'OMS).

Il s'agit donc de l'ensemble des soins et soutiens nécessaires aux personnes malades tout au long de la maladie, en association avec les traitements spécifiques mis en place.

Domaine d'application

Les soins de support concernent actuellement surtout les patients porteurs de cancer, mais sont utiles plus largement à **tous les patients présentant une maladie évolutive y compris non cancéreuse** (maladie neurodégénérative, insuffisance cardiaque, respiratoire, rénale...) ou une maladie associée à un handicap.

Objectifs

En d'autres termes, à la différence des traitements curatifs qui sont centrés sur la maladie et qui visent la guérison ou la stabilisation d'une maladie, les thérapies complémentaires proposées dans le cadre des soins de support sont centrées sur le patient avec pour objectif d'améliorer la qualité de vie.

Cette dernière affirmation mérite toutefois d'être nuancée car les soins de support ont parfois un objectif vital qui va au-delà d'une simple amélioration de la qualité de vie. Par exemple,

lutter contre les complications de l'immobilité permet de lutter contre certaines conséquences vitales : maladie thromboembolique, insuffisance ventilatoire, infections urinaires, etc...).

En conclusion, la terminologie « soins de support » **ne doit pas être considérée comme une catégorie de thérapies complémentaires, mais peut intégrer des thérapies complémentaires.**

1.4. Pensez-vous qu'il y ait besoin de renforcer la réglementation concernant les allégations ou dénominations trompeuses, et si oui, quels termes devraient être concernés ? Quels autres termes proposeriez-vous pour limiter ce risque de pratiques trompeuses ?

Sur le caractère trompeur de certaines dénominations et de la communication sur les thérapies complémentaires

Cette question est complexe car l'appellation « conventionnelle » et « non conventionnelle » est elle-même trompeuse comme nous l'avons souligné plus haut (6,7).

L'appellation « fake médecine » ou « FakeMed » fait également partie des dénominations trompeuses. Nous avons tenté de comprendre le sens que certains collectifs donnaient à ce terme et en sommes arrivés à la conclusion que le qualificatif trompeur (ou fake) s'applique en premier lieu à la définition même de ce terme : il s'agit d'une « fake définition ». En effet, ce terme est utilisé parce qu'il est plus « médiatiquement vendeur » que celui de « pratiques de soins non conventionnelles » mais en pratique, il n'est pas réellement superposable à la définition de PSNC donnée par le Ministère, renforçant ainsi la confusion (12).

On ne peut par ailleurs que dénoncer l'argumentaire trompeur de certaines personnes malhonnêtes qui cherchent à vanter les prétendus miracles de certaines thérapies. Mais il est important aussi de reconnaître **l'argumentaire trompeur de certains collectifs ou de journaux qui disqualifient de façon systématique et sans différenciation les thérapies complémentaires.** Nous avons analysé de façon critique ce type d'argumentaire trompeur dans un article qui vient de paraître (13).

Dans une autre analyse récente (14), nous avons mis en évidence une **communication trompeuse** relayée par les médias (y compris certains qui se revendiquent du fact-checking (15)) et certains rapports officiels (5,16) sur trois points relatifs aux thérapies complémentaires : la prétendue « augmentation exponentielle » de la consommation des thérapies complémentaires en France, la prétendue « explosion » des saisines de la Miviludes dans le domaine de la santé ou encore l'effet *boost* de la pandémie de Covid-19 sur le recours aux thérapies complémentaires ou sur les saisines de la Miviludes dans le domaine de la santé. Nos analyses montrent que les chiffres des derniers sondages sur l'utilisation déclarée des thérapies complémentaires et ceux publiés dans les rapports annuels de la Miviludes depuis 10 ans ne montrent pas de telle « explosion », plutôt des tendances stables. En revanche, la communication dans les médias sur les thérapies complémentaires et sur le risque sectaire qui leur serait associé a elle, augmenté.

***** Proposition du CUMIC : une réglementation du statut des « praticiens de santé non professionnels de santé »**

(voir notre Tribune publiée dans le Monde en novembre 2022 (17)).

Nous pensons qu'un préalable essentiel est d'engager une démarche similaire à celle qui a permis de clarifier l'usage du titre de « psychothérapeute ». Ce titre faisait en effet l'objet de nombreuses dérives avant que la loi Accoyer de 2010 ne l'ait protégé et lui ait donné un contenu et un cadre réglementaire.

Nous proposons que soit instauré en France un statut réglementaire pour les "praticiens de santé non professionnels de santé" (PSNPS) en nous inspirant d'un modèle qui a fait ses preuves en Suisse et qui a vu le jour au décours d'une votation citoyenne en 2009. Nous proposons que le titre de PSNPS en France soit conditionné à la validation d'une formation réglementée dont le contenu est encadré par l'Etat.

Cette formation comprendrait :

- Un tronc commun de base d'environ 1000h,
 - Il dispense des connaissances médicales de bases destinées à permettre aux futurs praticiens de repérer les situations relevant des urgences médicales ou nécessitant les compétences d'un professionnel de santé qualifié. Le but de ce tronc commun est de fournir à ces praticiens une culture médicale de base pour éviter aux futurs patients une perte de chance (ce tronc commun validerait une forme de certificat de non nuisance).
 - Il est encadré par des médecins, il est dispensé par des organismes sous contrat avec l'État et/ou peut impliquer des universitaires, voire les universités (suivant en cela le mouvement d'ouverture des pôles santé à des disciplines qui étaient autrefois en dehors du champ de la faculté de médecine (orthophonie, etc...)).
 - Une formation spécialisée d'environ 500h à une thérapie complémentaire (au minimum) figurant sur une liste de thérapies complémentaires définies par l'État et disposant d'une réglementation claire de l'État.
- Donner ainsi un cadre réglementaire aux "praticiens de santé non professionnels de santé" (PSNPS) permettrait :
 - De répondre à la demande de la population en réduisant les risques et les dommages liés au manque de formation des praticiens non professionnels de santé et/ou à leur usage de pratiques potentiellement dangereuses
 - De donner une plus grande lisibilité au public souvent en perte de repère devant le foisonnement de l'offre en termes de méthodes, de titres, etc...
 - De mieux cibler (comme la Suisse l'a engagé) les poursuites pouvant être engagée contre les personnes qui disent dispenser des soins sans disposer d'une formation adéquate.

***** Proposition du CUMIC : une réglementation des thérapies complémentaires**

Comme c'est le cas pour les médicaments, il s'agira pour chaque thérapie complémentaire, d'établir ses indications, contre-indications, précautions d'emploi, effets indésirables, place potentielle dans la stratégie thérapeutique, suivant en cela le processus des recommandations de bonnes pratiques professionnelles (RBPP) défini par la HAS.

Cette démarche permettra de définir pour chaque thérapie complémentaire, les situations dans lesquelles elle est :

- Recommandée (sur la base de données de la littérature scientifique et/ou d'avis d'experts)
- Possible (= sans raison valable pour la déconseiller) uniquement en association à un traitement validé
- Possible (= sans raison valable pour la déconseiller) dans un usage seul
(Comme évoqué plus haut, pour des pathologies sans gravité et sans traitement validé clair, une thérapie dite complémentaire peut être utilisée seule dans certains cas, raison pour laquelle le terme complémentaire est ici impropre ; nous l'évoquons plus haut (cf. introduction), il correspond selon nous au meilleur compromis, sachant que l'usage complémentaire devrait être majoritaire ; cf 1.2).
- Déconseillée même en association à des traitements validés efficaces (ex : phytothérapie chez un insuffisant hépatique sévère, ostéopathie sur un myélome métastatique)
- Contre-indiquée.

De manière générale, si une réglementation plus contraignante est envisagée, elle doit s'appliquer de façon équilibrée sur les pratiques dites « conventionnelles » et celles dites « non conventionnelles »: en effet, la prescription de vitamines sans indication, de magnésium, de certains médicaments dits "de fond" dans l'arthrose sans justification, comme cela est courant réalisé en médecine générale à visée placebo et sans l'expliquer au patient (80% des médecins généralistes déclaraient l'utiliser au moins une fois par an dans leur pratique), fait partie de pratiques trompeuses et courantes appartenant à la médecine dite « conventionnelle ». Elles sont potentiellement source de iatrogénie.

2. Questions relatives à la qualification ou la classification des PNCS ?

2.1. Quels critères permettent de différencier ce qui relève d'une pratique de soin conventionnelle ou d'une pratique de soins non conventionnelle ?

Conventionnel vs. non conventionnel, une différence scientifiquement non pertinente

Comme évoqué plus haut, nous proposons d'abandonner la distinction conventionnelle / non conventionnelle du fait de la fragilité conceptuelle de cette distinction et des critères utilisés jusqu'alors pour tenter de marquer cette différence (6,7).

Cet abandon se justifie d'autant plus que les notions de « médecines » et de « pratiques » (ou encore de « méthodes », « techniques ») se situent sur des plans différents (cf. introduction). Si des raisons justifient de conserver cette distinction, il faudra en souligner impérativement les limites et les insuffisances de façon à éviter tout discours radical s'appuyant sur les fausses certitudes que cette distinction prétendrait porter.

Nous avons montré que **les critères utilisés par le Ministère de la Santé et de la Prévention (4) et par le CNOM (5) sont inefficaces à séparer « médecine conventionnelle » et « pratiques de soins non conventionnelles »** (6,7) :

- La prétendue non-intégration de pratiques dites « non conventionnelles » dans les soins dits « conventionnels » est démentie par le développement de la médecine intégrative et le fait que de nombreux professionnels de santé les pratiquent, et de plus en plus de médecins
- Leur enseignement à l'université : plusieurs pratiques dites « non conventionnelles » sont réservées aux médecins, enseignées à l'université même sous forme d'une capacité de médecine (pour l'acupuncture) ou de DIU (acupuncture, homéopathie). L'item 327 « Utilité et risques des Interventions Non Médicamenteuses et des Thérapies Complémentaires » proposé par le CUMIC est obligatoire dans la formation du 2^{ème} cycle des études médicales. Or le rapport du conseil de l'ordre (5), tout en disant que les pratiques dites « non conventionnelles » ne sont pas enseignées à l'université recommande à la fin de son rapport « d'interdire l'enseignement des PSNC par l'obtention d'un DU au sein des Facultés de médecine » (p41).
- Leur niveau de preuve : plusieurs pratiques dites non conventionnelles sont recommandées par des sociétés savantes France (HAS) et à l'international (ISCO, NICE (18,19)). Certains traitements dits conventionnels sont recommandés par des sociétés savantes en France même si elles disposent d'un niveau de preuve faible voire absent.

Voir nos réflexions sur la notion de validation et de preuve (p5).

***** Propositions du CUMIC**

Nos propositions formulées à la première question : « Pensez-vous que la terminologie « pratiques non conventionnelles en santé » (PNCS) est pertinente ? Si non, quels termes proposeriez-vous ? » permettent de catégoriser ce que sont les thérapies complémentaires. Nous proposons d'abandonner le terme de « médecine conventionnelle » et de revenir à une catégorisation des médicaments, pratiques ou thérapies actuellement rangées sous cette appellation en identifiant de la même façon leurs indications, contre-indications, etc....

2.2. Peut-on construire des grandes catégories de PNCS ? Si oui, lesquelles et selon quels critères classez-vous les pratiques en leur sein ?

Nous proposons de parler de thérapies complémentaires (et non de PNCS) et de nous inspirer des 4 catégories proposées par l'OMS mais en leur retirant l'appellation trompeuse « non conventionnelle ».

- Traitements biologiques naturels : homéopathie, phytothérapie, aromathérapie, compléments alimentaires,
- Médecines et/ou thérapies énergétiques : médecine traditionnelle chinoise, traditionnelle indienne ayurvédique,
- Thérapies psychocorporelles : méditation, yoga, hypnose, sophrologie, relaxation, taï chi, Qi Gong...
- Thérapies manuelles : massages, ostéopathie, chiropraxie

2.3. Selon quels critères classeriez-vous les pratiques comportant des risques et celles n'en comportant pas ?

Il n'existe pas de pratiques qui ne comportent pas de risque

Il convient avant toute chose de rappeler que le risque zéro n'existe pas. Il n'existe donc aucune thérapie ne comportant aucun risque, ceci doit être clairement posé.

A contre-courant d'une vision simplificatrice binaire qui consisterait à établir une liste de « pratiques à risque vs. sans risque », nous proposons une **analyse des « usages à risques »** et pensons qu'il est plus pertinent de mener une **politique de « réduction des risques et des dommages »** devant le constat que ces pratiques sont largement utilisées par les patients, que les interdire paraît actuellement impossible et serait inefficace et reviendrait à reproduire les stratégies de prohibition qui ont démontré leur inefficacité et leurs effets pervers dans d'autres champs (les addictions par ex.). Pour mieux illustrer ce point,

- La conduite automobile comporte des risques, il ne viendrait à personne l'idée de l'interdire...
- Les antidépresseurs comportent des risques lorsqu'ils sont consommés de façon massive lors d'une tentative de suicide : là aussi l'idée n'est pas de les interdire du fait de ce risque.

Au contraire, réguler intelligemment ces pratiques dans un cadre d'évaluation, de formation des professionnels, de réglementation des pratiques, permettrait d'en réduire les dérives et les dommages.

Cette analyse complexe doit tenir compte au mieux de l'hétérogénéité de ces pratiques, des situations cliniques dans lesquelles elles sont utilisées, des praticiens qui les dispensent, de leur formation, etc... Cette démarche se nourrit des réflexions novatrices menées dans le champ de l'addictologie sur la « réduction des risques et des dommages ».

Elle est selon nous une des rares qui permette de guider une démarche éclairée et pragmatique répondant à la fois à la demande des patients d'un accès à ces pratiques et aux exigences de sécurité qu'une politique sanitaire se doit d'apporter à la population.

Rappelons juste ici en guise de repère que les décès rapportés à la iatrogénie médicamenteuse en France sont estimés à plus de 10.000 par an. Ne sont pas comptés dans ces chiffres les symptômes, lésions ou autres liés à cette iatrogénie mais qui n'ont pas causé de décès.

Nature des risques à prendre en considération

Précisons que beaucoup des risques évoqués ci-dessous sont évitables.

Nous pensons que l'analyse des risques doit dissocier

- **Les risques pour la santé :**
 - Risques liés à la nocivité ou la dangerosité de certaines pratiques
 - Toxicité de certaines substances utilisées en aromathérapie ou phytothérapie
 - Manipulations rachidiennes particulièrement cervicales

=> Il existe ici des mesures règlementaires à mettre en place pour réduire les risques et les dommages
 - Risques liés à une mauvaise utilisation de certaines méthodes
 - Manipulations cervicales
 - Aiguilles d'acupuncture
 - Risques liés à un abandon de traitements efficaces
=> L'usage complémentaire, dans le cadre d'un parcours de soins, et jamais dans un cadre alternatif de ces pratiques est LA réponse dans la mesure où les risques de toxicité ou la nocivité sont minimes.
- **Les risques de dérives thérapeutiques et/ou sectaires**, qui dépendent
 - De la formation du thérapeute et de son contexte d'exercice
 - Des caractéristiques propres de certaines pratiques
 - Une conception alternative de la maladie et de la santé
 - Une ouverture sur la spiritualité

2.4. Quels référentiels existants vous sembleraient pertinents ? Quelles seraient les pistes d'amélioration de ces référentiels ? La création de nouveaux référentiels vous semblerait-elle pertinente ?

Nous n'avons pas connaissance de référentiels déjà existants mais proposons deux initiatives qui semblent ici pertinentes.

***** Proposition du CUMIC : Critères qualités pour les formations universitaires (DU/DIU) portant sur les thérapies complémentaires ou la santé intégrative.**

Au cours de l'automne 2022, le CUMIC a établi des critères qualités pour les formations post-universitaires (DU/DIU) portant sur les thérapies complémentaires ou la santé intégrative. Cette initiative est partie du constat que la qualité des formations continues universitaires sur les thérapies complémentaires était hétérogène en France et qu'elle suscitait parfois des interrogations. Ces interrogations pouvaient venir des étudiants ou des professionnels souhaitant se former, des employeurs (qui financent ces formations à leurs employés) ou des responsables d'enseignements (Doyens, autres Professeurs de Médecine) qui ont parfois besoin d'un éclairage pour apprécier la qualité de l'enseignement dispensé dans leur établissement.

Les critères qualité du CUMIC ont été élaborés au cours de l'année 2022 et validés en décembre 2022 par le bureau du CUMIC. Ils visent à garantir un niveau de qualité au regard des standards actuels attendus (e.g., HAS, 2011). Ils sont publiés sur le site du CUMIC (<https://www.cumic.fr/enseignement>) et figurent ci-dessous.

Nous avons informé le Président de la Conférence des Doyens de Médecine de cette initiative en mars 2023. Ce dernier l'a saluée, conscient du besoin auquel elle répond, et a diffusé ces critères à l'ensemble des Doyens de Médecine.

**Critères qualité du CUMIC
pour les DU/DIU**

La mention obligatoire (O) ou recommandé (R) est précisée pour chaque critère en fonction du contenu pédagogique du DU/DIU selon qu'il porte sur une thérapie complémentaire (TC) ou sur la santé intégrative (SI). Certains DU/DIU peuvent porter sur plusieurs TC.

| Thérapie complémentaire (TC) | TC | SI |
|--|----|----|
| La TC enseignée a fait l'objet de recherches scientifiques évaluant ses bénéfices et ses risques (études interventionnelles, études qualitatives, etc...) | O | R |
| La TC enseignée a fait l'objet de recommandations de la part d'autorité de santé, de collèges universitaires et/ou de sociétés savantes | R | R |
| L'enseignement reste strictement dans le domaine du soin, n'entraîne pas l'étudiant dans une idéologie religieuse, spirituelle politique et suit les lois en vigueur en France | O | O |

| Enseignants | | |
|--|---|---|
| Le responsable universitaire et/ou le coordinateur pédagogique ont une formation validée dans la TC enseignée (ou en santé intégrative pour les DU/DIU en SI) et disposent d'une expertise pratique d'au moins 5 ans | O | O |
| Au moins un des membres du comité pédagogique a publié des articles scientifiques sur les TC et de préférence sur la TC enseignée (ou publié sur la santé intégrative pour les DU/DIU en SI) | O | O |
| Au moins 20% des enseignements sont assurés par des universitaires titulaires. Ces enseignements concernent notamment l'évaluation de la littérature scientifique sur les TC et la méthodologie | O | O |

| | | |
|---|--|--|
| d'évaluation des TC. Ces enseignements ne concernent pas forcément la partie pratique de la TC ou la santé intégrative. | | |
|---|--|--|

| | | |
|---|---|---|
| Public visé par le DU/DIU | | |
| La formation en TC est réservée aux professionnels de santé (la formation en santé intégrative est ouverte aux professionnels de santé et peut l'être à d'autres professionnels quand il s'agit de DU/DIU de coordination des soins ou de coordination des parcours de santé) | O | O |

| | | |
|---|---|---|
| Objectif | | |
| La formation contenue vise à améliorer les compétences des praticiens éligibles à l'inscription | O | O |

| | | |
|--|---|---|
| Contenu pédagogique | | |
| Au moins 4h d'enseignement sont consacrées à une présentation critique de la littérature scientifique sur les mécanismes d'action, les bénéfiques, les risques et les contextes de mise en œuvre de la TC enseignée. Cette présentation est assurée ou encadrée par un enseignant universitaire. | O | O |
| Au moins 3h sont consacrées à la méthodologie d'évaluation des TC (avec, le cas échéant, un focus sur la TC enseignée) et aux bonnes pratiques. Cette présentation est assurée ou encadrée par un enseignant universitaire. | O | O |
| Au moins 2h sont consacrées à l'approche de la santé intégrative | O | O |
| Au moins 2h sont consacrées à l'exposé des risques potentiels de la TC enseignée | O | O |
| Au moins 2h sont consacrées aux règles éthiques et déontologiques qui encadrent la TC enseignée | O | O |
| Au moins 2h sont consacrées aux principes réglementaires qui encadrent la TC enseignée | O | O |
| Au moins 50h sont consacrées à l'acquisition de la technique de TC, laquelle s'appuie sur une formation pratique basée sur des cas cliniques et/ou des mises en situation (incluant vidéos, pédagogie par la simulation, etc...) | O | O |
| Au moins 8h de stage sur un terrain de stage où est couramment pratiquée la TC (ou dans des structures de santé intégrative, pour les DU/DIU de santé intégrative) | R | R |
| Au moins 2h sont consacrées à l'expérience patient de la TC enseignée ou de la santé intégrative | R | R |

| | | |
|---|---|---|
| Modalités pédagogiques | | |
| Une documentation scientifique et clinique est fournie à tous les étudiants | O | O |
| Un examen incluant une évaluation à la fois des connaissances <u>et</u> des compétences est nécessaire à la délivrance du diplôme | O | O |

***** Proposition du CUMIC : un questionnaire d'évaluation des risques liés aux thérapies complémentaires**

Le questionnaire suivant qui reprend différents points développés dans un article de fond sur la notion de risque et de réduction des risques et des dommages dans le cadre des thérapies complémentaires.

Il tente de présenter sous forme de questionnaire, les différents points de vigilance devant conduire à une prudence dans l'usage d'une thérapie complémentaire.

Il permet également d'identifier les situations dans lesquelles, il est peu licite ou justifié d'interdire ou de déconseiller l'usage d'une thérapie complémentaire qu'elle soit en association à un traitement de référence ou même seule.

Questionnaire d'évaluation des risques liés aux thérapies complémentaires

| A- AVIS DU PATIENT | | OUI | NON |
|---|---|-----|-----|
| 1 | Le patient formule une demande de PSNC | | |
| 2 | Le patient informé accepte explicitement l'option d'une PSNC | | |
| B- EXISTENCE D'UN TRAITEMENT DE REFERENCE | | OUI | NON |
| 1 | Il existe un traitement de référence | | |
| 2 | Il existe un consensus pour l'utilisation d'un autre traitement en l'absence de traitement de référence (si réponse non à B1) | | |
| 3 | Il existe une perte de chance pour le patient si le traitement envisagé en B1 ou B2 n'est pas administré. - La maladie est d'une particulière gravité si le traitement envisagé en B1 ou B2 n'est pas administré - La mesure de prévention peut générer des conséquences d'une particulière gravité si elle n'est pas respectée | | |
| 4 | Le traitement évoqué en B1 ou B2 est accessible au patient | | |
| C- EVALUATION DU RISQUE POUR LA SANTE | | OUI | NON |
| 1 | La balance bénéfice / risque de l'utilisation de la PSNC est défavorable du fait du risque | | |
| 2 | Il existe un risque d'interaction avec le traitement de référence (cf. B1 ou B2) | | |
| D- EVALUATION DU RISQUE FINANCIER | | OUI | NON |
| 1 | Le coût de la PSNC est important et/ou disproportionné (élément de repère: tarif horaire d'une consultation d'un professionnel de santé sans dépassement d'honoraire) | | |

| E- LE PRATICIEN | | OUI | NON |
|-----------------|---|-----|-----|
| 1 | Est un professionnel de santé | | |
| 2 | Exerce dans un milieu hospitalier ou un réseau de soins conventionnel | | |
| 3 | A une formation adaptée pour le problème du patient | | |
| 4 | A une formation adaptée dans la PSNC qu'il propose | | |
| 5 | Incite à un arrêt des soins de référence | | |
| 6 | Incite à adhérer à une croyance ou à un nouveau mode de pensée | | |
| 7 | Incite le patient à se couper de sa famille, de son médecin, de son entourage, pour favoriser sa guérison | | |
| 8 | Formule des promesses irrationnelles de guérison | | |
| 9 | Assure qu'il est le seul à pouvoir soigner le patient | | |
| 10 | Recommande l'achat d'appareils et de produits soi-disant miraculeux | | |

En A- Si OUI à au moins une des deux questions, passer aux questions suivantes
En B- Même en l'absence de preuve scientifique montrant une efficacité spécifique d'une PSNC dans un essai clinique randomisé bien conduit, on peut considérer, si les risques potentiels sont faibles (cf. questions C), que :

- Si OUI à au moins une des questions (B1 à B3), la PSNC ne peut être envisagée qu'« en complément » du traitement de référence (B1) ou du traitement qui fait l'objet du meilleur consensus (B2).
- Si NON à toutes les questions, la PSNC peut être envisagée « seule » (de par l'absence d'un traitement de référence pour le symptôme ou la maladie donnée).

En C- Si NON aux 3 questions, l'utilisation de la PSNC (seule ou en association) peut être estimée à faible risque pour la santé.
En D- Si NON, l'utilisation de la PSNC (seule ou en association) peut être estimée à faible risque financier.
En E- Une seule réponse OUI dans les cases rouges E5 à E10 « Red Flags » suffit à définir une PSNC comme à risque de dérive sectaire.

Si aucune croix ne figure ni dans une case rouge ni dans une case grise, alors on peut considérer que l'usage de la PSNC est « à moindre risque » et qu'il n'existe pas de raison licite de s'opposer à son utilisation si le patient la demande.

3. Questions relatives aux méthodes d'évaluation de ces pratiques

3.1. Le cadre juridique des recherches impliquant la personne humaine vous semble-t-il pertinent pour évaluer ces pratiques ? Si non, quels critères d'évaluation proposeriez-vous ?

Le cadre juridique existant sur les recherches impliquant la personne humaine est valide et ne nécessite pas d'adaptation selon nous.

Les critères d'évaluation se rapportent à une autre question qui est d'ordre méthodologique. et non juridique.

3.2. Quelle méthode d'évaluation proposeriez-vous pour évaluer ces pratiques ?

Il ne peut pas y avoir une seule méthode pour évaluer les thérapies complémentaires. Il existe déjà de nombreuses méthodes publiées dans la littérature internationale, adaptées ou qui peuvent être adaptées aux spécificités des thérapies complémentaires.

Le problème est plutôt que les méthodologies choisies, les objectifs des études, les critères de jugement... ne sont pas souvent correctement définis. Par conséquent, les études réalisées à ce jour sont souvent mal adaptées et mal réalisées.

Il semble utile ici de se référer au travail du Pr Grégory Ninot et coll. qui a repris toutes les méthodologies qui existent déjà dans la littérature internationale pour aider les chercheurs à choisir et utiliser correctement les méthodes adaptées à leurs objectifs.

Néanmoins, **le paradigme clinique dans lequel s'inscrivent ces thérapies complémentaires n'est pas exactement le même que celui dans lequel s'inscrit le médicament** pour lequel un effet spécifique (si toutefois il existe) est évalué au travers de la méthode de l'ECR. Les thérapies complémentaires, caractérisées par un soin personnalisé, singulier et à la fois global, et pour lequel la question de la relation au thérapeute est revendiquée, impliquent une adaptation des méthodes d'évaluation en recherche clinique. L'effet à mesurer a pour cibles les différentes dimensions du sujet (à la fois qualité de vie, relationnelle, professionnelle, émotionnelle, existentielle...). Dans ce contexte, ces thérapies complémentaires relèvent d'un paradigme "dit" pragmatique (20) afin de prendre en compte la complexité du soin, associant à la fois les méthodes qualitatives et quantitatives (recherche dite mixte) (21) permettant un recueil de données différentes et complémentaires.

Par ailleurs, il semblerait raisonnable, au regard du grand nombre de thérapies complémentaires répertoriées, de leur positionnement complémentaire dans le soin à côté des traitements validés s'inscrivant dans une médecine intégrative, de débiter par une évaluation globale de l'effet associant les différentes thérapies plutôt que de chercher à évaluer thérapie par thérapie (long, onéreux, etc...). On peut imaginer cibler les thérapies complémentaires déjà utilisées (en particulier à l'hôpital, cf. rapport (22) dans des pathologies où elles ont déjà leur place en termes d'usage (oncologie). Dans ce contexte, **une évaluation**

rigoureuse relève ainsi d'un paradigme pragmatique dans le cadre d'une méthodologie mixte (quantitative et qualitative).

L'intérêt de la recherche qualitative (exploration et analyse de verbatim d'entretiens) (23) dans l'évaluation de ces thérapies complémentaires est de recueillir les données sur les effets ressentis à partir des protagonistes des soins (patients, soignants, aidants) dans des design de perspectives croisées (24). Qui, en dehors du médecin, est le mieux à même de répondre à la question si tel ou tel traitement lui fait du bien, si ce n'est le patient lui-même ? Dans ce cas, des données approfondies sur le vécu d'expérience du patient émergent à partir d'une étude qualitative dans un contexte donné, qui peuvent être généralisables avec la construction de PRO (Patient Reported Outcomes). La recherche qualitative a aussi l'intérêt de faire émerger des données à propos de questions vierges de données dans une démarche inductive (paradigme constructiviste) contrairement à la démarche hypothético-déductive de l'ECR (paradigme positiviste) et ces méthodologies sont donc complémentaires.

3.3. Qui serait en charge d'évaluer ces pratiques ? Quel délai moyen retenir pour l'évaluation d'une pratique ?

Il est nécessaire au préalable de structurer ces recherches :

- D'abord la grande majorité des praticiens de thérapies complémentaires n'ont en général ni la culture, ni les compétences pour conduire des recherches de qualité suffisante. Il faut donc s'appuyer sur les organismes idoines : INSERM, CNRS...
- Ensuite, il faut flécher des financements suffisants, avec des appels d'offre et des crédits publics, à la fois parce qu'il n'y a pas d'industrie forte comme pour les médicaments et pour garantir la qualité des études.
- Enfin, il faut diffuser une culture de recherche et des formations auprès des praticiens qui veulent évaluer leur pratique.

3.4. Quels sont les travaux de recherche dont vous avez connaissance sur les méthodes d'évaluation de ces pratiques ?

Il faut envoyer aux écrits disponibles sur l'évaluation quantitative, qui reste d'actualité, qualitative et mixte selon les objectifs des études.

Références

1. World Health Organization. Global partners commit to advance evidence-based traditional, complementary and integrative medicine [Internet]. 2023 [cité 22 août 2023]. Disponible sur: <https://www.who.int/news/item/19-08-2023-global-partners-commit-to-advance-evidence-based-traditional-complementary-and-integrative-medicine>
2. Louhiala P. There is no alternative medicine. *Med Humanit.* 30 nov 2010;36(2):115-7.
3. Ng JY, Boon HS, Thompson AK, Whitehead CR. Making sense of “alternative”, “complementary”, “unconventional” and “integrative” medicine: exploring the terms and meanings through a textual analysis. *BMC Complement Altern Med.* déc 2016;16(1):1-18.
4. DGS. Ministère de la Santé et de la Prévention. 2023 [cité 15 avr 2023]. Les pratiques de soins non conventionnelles. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/article/les-pratiques-de-soins-non-conventionnelles>
5. Conseil National de l'Ordre des Médecins. Les pratiques de soins non conventionnelles et leurs dérives. Etat des lieux et propositions d'actions. Paris; 2023 p. 88.
6. Berna F, Paille F, Boussageon R, Nizard J, Verneuil L. Médecine conventionnelle et pratiques de soins non conventionnelles : une différence scientifiquement non pertinente. Partie 1: Analyse des critères de séparation. soumis;
7. Berna F, Paille F, Boussageon R, Nizard J, Verneuil L. Médecine conventionnelle et pratiques de soins non conventionnelles : une différence scientifiquement non pertinente. Partie 2 Les PSNC relèvent-elles des pseudo-sciences ? soumis;
8. Conseil National de l'Ordre des Médecins [Internet]. 2019 [cité 22 avr 2023]. Droit au titre de l'homéopathie. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-presse/droit-titre-lhomeopathie>
9. Dearlove O, Sharples A, O'Brien K, Dunkley C. Evidence based medicine. Many questions cannot be answered by evidence based medicine. *BMJ.* 22 juill 1995;311(6999):257-8; author reply 259.
10. Berna F, Göritz AS, Mengin A, Evrard R, Kopferschmitt J, Moritz S. Alternative or complementary attitudes toward alternative and complementary medicines. *BMC Complement Altern Med.* 8 avr 2019;19(1):83.
11. Cant S, Sharma U. A new medical pluralism? Alternative medicine, doctors, patients, and the state. 1999. New York: Garland Publishing;
12. Berna F, Micoulaud-Franchi JA, Paille F, Nizard J, Verneuil L. « What's the “FakeMed” ? Tentative de clarification d'une “FakeDef” (ou définition trompeuse) ». soumis;
13. Berna F, Lecardeur L, Verneuil L, Nizard J, Evrard R. « Il est urgent de contrer le développement de la médecine intégrative et de sauver la vraie médecine ». Analyse critique de dix arguments rationalistes sceptiques. *Ann Méd-Psychol Rev Psychiatr.* août 2023;S0003448723002160.
14. Berna F, Florens N, Verneuil L, Paille F, Berna C, Nizard J. “An explosion of alternative medicines in France!”: media-biased polyphonic epidemiology vs. evidence-based data. submitted;
15. Pacorel J, Mansour J. AFP Factuel. 2023 [cité 29 août 2023]. “Thérapies alternatives, douces, parallèles...” : attention aux dérives des pratiques de soins non conventionnelles. Disponible sur: <https://factuel.afp.com/doc.afp.com.33EU6RN>
16. Miviludes. Rapport d'activité 2021 [Internet]. Paris: Miviludes; 2022 [cité 11 févr 2023] p. 216. Disponible sur: <https://www.miviludes.interieur.gouv.fr/publications-de-la-miviludes/rapports-annuels>
17. Berna F, Berna-Renella C, Verneuil L, Nizard J, CUMIC. « Il est temps d'accorder une place raisonnée aux médecines alternatives dans le système de soins ». *Le Monde* [Internet]. 10 nov 2022 [cité 26 févr 2023]; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/idees/article/2022/11/10/il-est-temps-d-accorder-une-place-raisonnee-aux-medecines-alternatives-dans-le-systeme-de-soins_6149270_3232.html

18. Lyman GH, Greenlee H, Bohlke K, Bao T, DeMichele AM, Deng GE, et al. Integrative Therapies During and After Breast Cancer Treatment: ASCO Endorsement of the SIO Clinical Practice Guideline. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 1 sept 2018;36(25):2647-55.
19. Recommendations | Headaches in over 12s: diagnosis and management | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2012 [cité 6 mai 2023]. Disponible sur: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg150/chapter/recommendations#management-2>
20. Skivington K, Matthews L, Simpson SA, Craig P, Baird J, Blazeby JM, et al. A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *BMJ*. 30 sept 2021;374:n2061.
21. Richards DA, Bazeley P, Borglin G, Craig P, Emsley R, Frost J, et al. Integrating quantitative and qualitative data and findings when undertaking randomised controlled trials. *BMJ Open*. 26 nov 2019;9(11):e032081.
22. Fagon JY, Bitker C. Médecines complémentaires à l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. Paris: Assistance Publique - Hôpitaux de Paris; 2012 p. 119.
23. Pope C, Ziebland S, Mays N. Qualitative research in health care. *Analysing qualitative data*. *BMJ*. 8 janv 2000;320(7227):114-6.
24. Sibeoni J, Verneuil L, Manolios E, Révah-Levy A. A specific method for qualitative medical research: the IPSE (Inductive Process to analyze the Structure of lived Experience) approach. *BMC Med Res Methodol*. déc 2020;20(1):216.