

Méthode et modalités d'évaluation des interventions non médicamenteuses (INM)

NPI Model, Phase 1, 2021-2023, France

Pr. Grégory NINOT (PhDs)

Directeur adjoint

Institut Desbrest
d'Epidémiologie et de Santé Publique



Chargé de recherche

Institut du Cancer
de Montpellier



Président

Non-Pharmacological Intervention Society



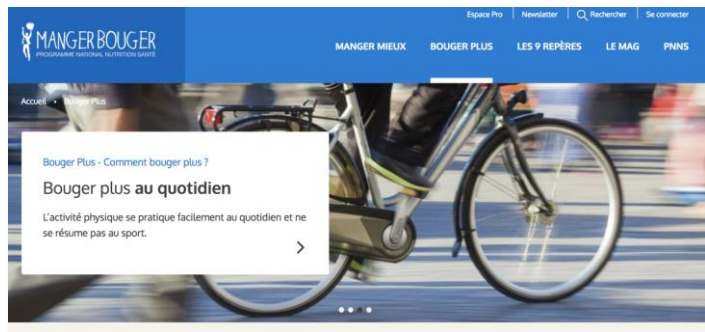
Liens d'intérêt avec une INM ou un organisme lié au secteur

Aucun

Démarche

Scientifique, intègre, participative, humaniste et bienveillante

Les campagnes de santé publique



2023



Métro, station Bibliothèque François Mitterrand, Paris

2022



2021



2020



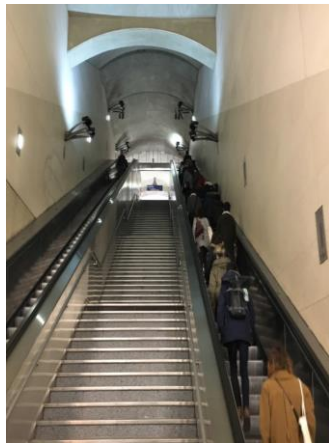
2019



2018



2017



2016



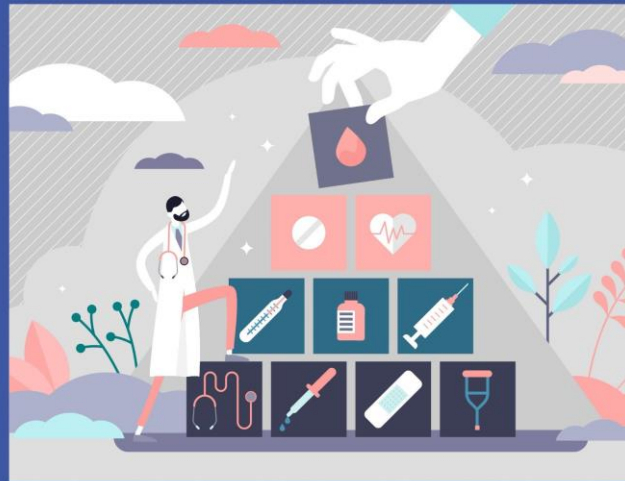
Vers une science des solutions ?

DESSINER LA SANTÉ PUBLIQUE DE DEMAIN

Comblen en 10 ans le retard en espérance de vie
en bonne santé

Améliorer le système de santé et
pérenniser le système de protection sociale
Promouvoir la santé

RAPPORT



F. Chauvin | Novembre 2021

Deuxième journée
parlementaire

« Prévention en santé »

Feuille de route
2023-2027

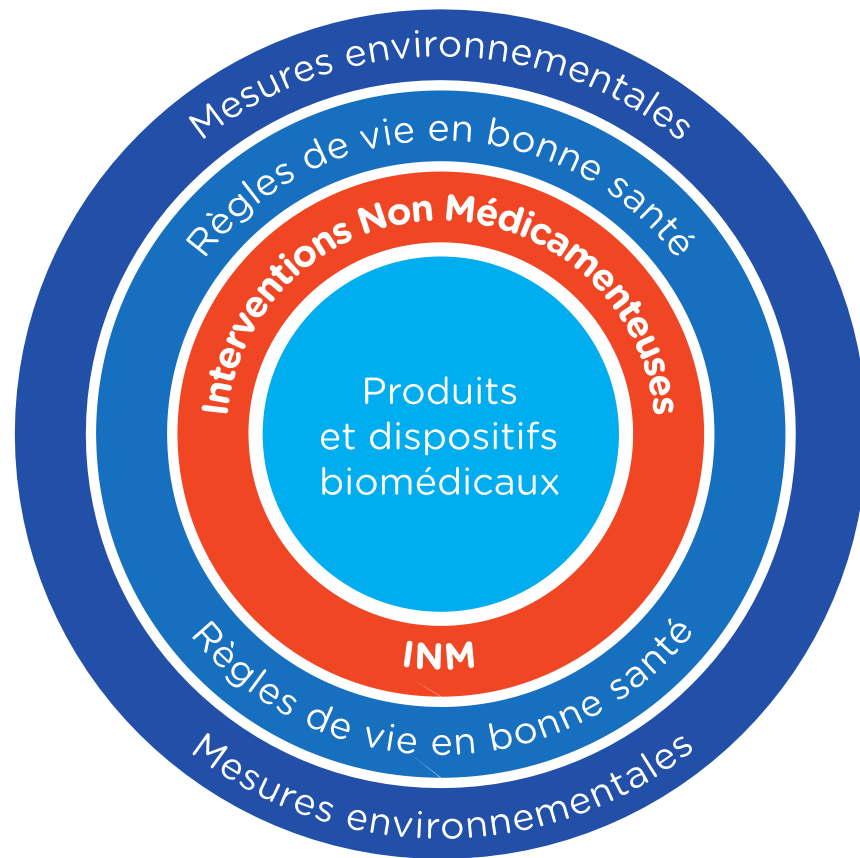
RESTITUTION DES
CONTRIBUTIONS DES COALISÉS

Cyrille Isaac-Sibille, Député
Franck Chauvin, Professeur
Xavier Iacovelli, Sénateur

12 avril 2023

« Inciter les **actions efficaces et vérifiables** par la création d'un référentiel de bonnes pratiques, avec des preuves scientifiques, dont l'objectif est de déterminer des indicateurs pour permettre l'identification de **solutions transférables** » (p.14)

Solutions fondées sur la science



INM : Préalable sémantique



**Première utilisation
du terme INM
en 1975
dans l'addictologie**

**Première utilisation
du terme INM
en 1999
dans le Lancet
en algologie**

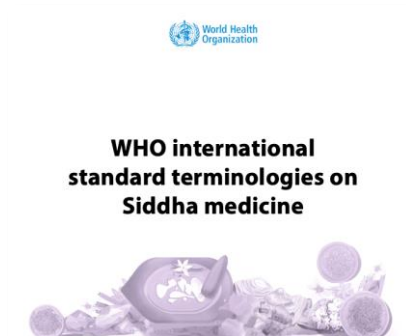


INM : Préalable sémantique

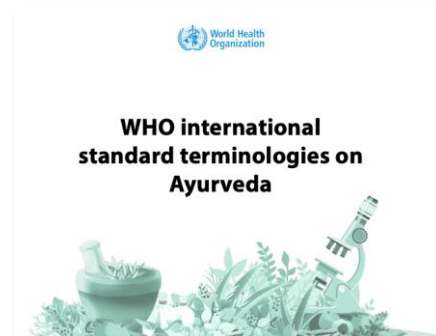
Les médecines traditionnelles sont des systèmes complets de pensée avec leurs diagnostics et leurs traitements respectifs



Rapport OMS (2022)
468 pages



Rapport OMS (2022)
368 pages



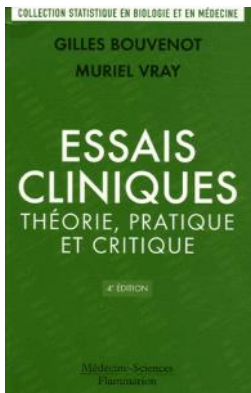
Rapport OMS (2022)
608 pages



Rapport OMS (2022)
608 pages

Les INM sont des solutions préventives et thérapeutiques fondées sur la science visant à résoudre des problèmes identifiés par la médecine conventionnelle

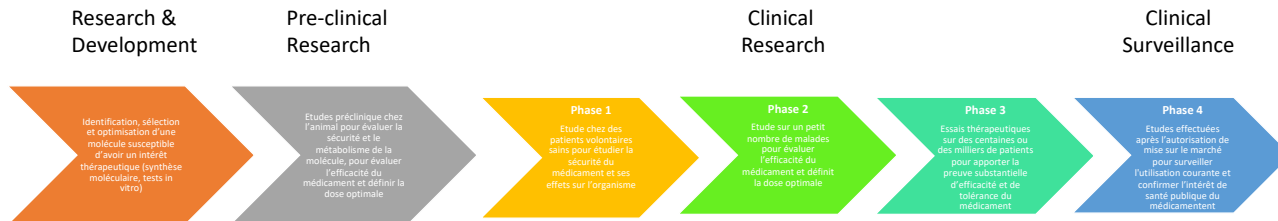
Le médicament a fait sa révolution il y a une soixantaine d'années



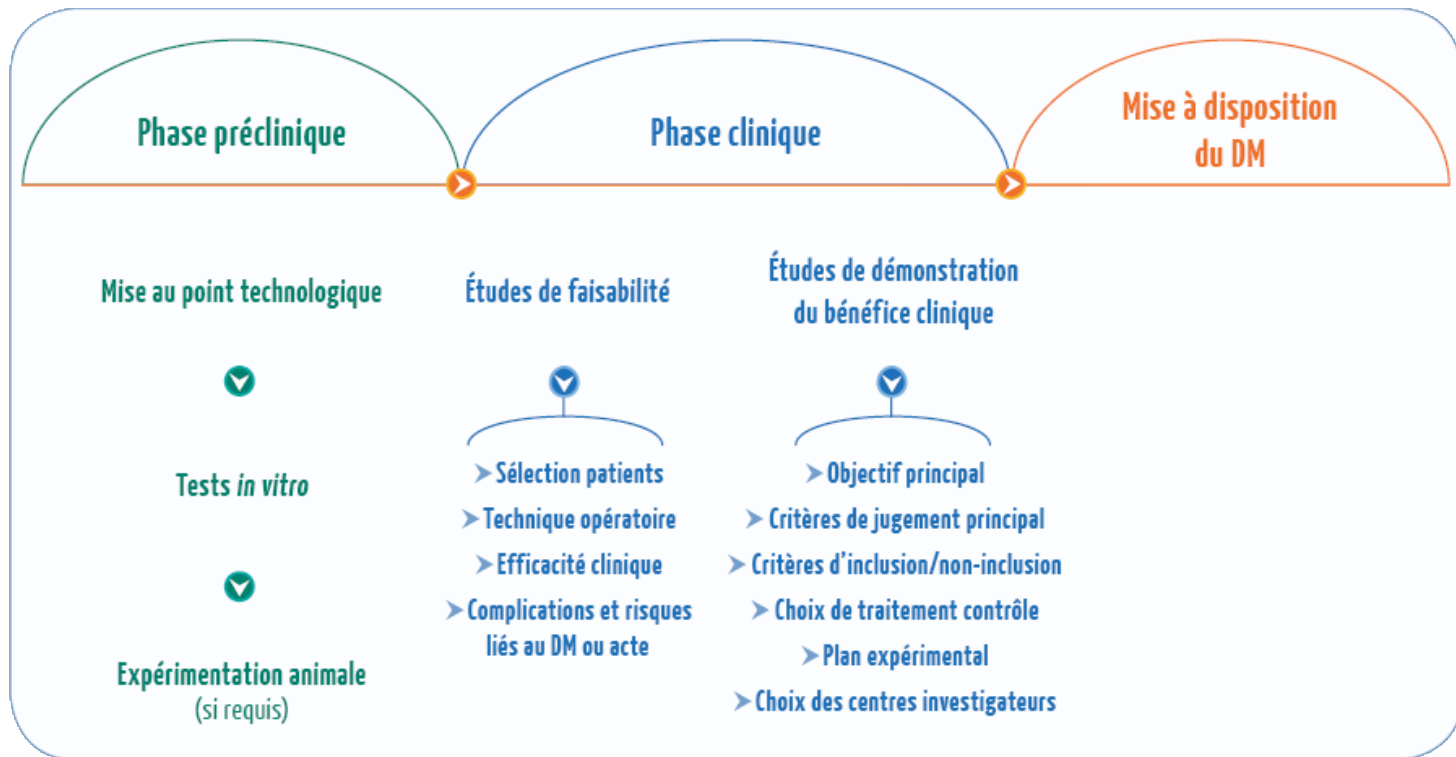
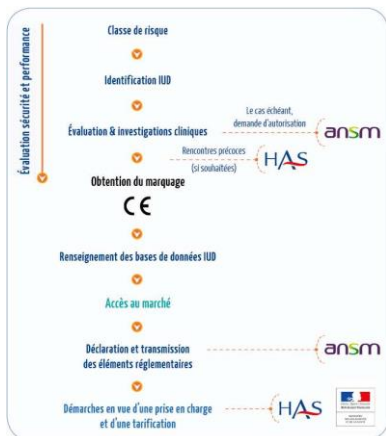
« Jusqu'aux années soixante, nombre d'interventions thérapeutiques [**médicaments**] n'avaient encore pour seule justification, si l'on peut dire, que la force de la routine, l'attachement crédule à des traditions, ou la généralisation à partir de quelques **exemples occasionnels et anecdotiques** abusivement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

Bouvenot (2006)

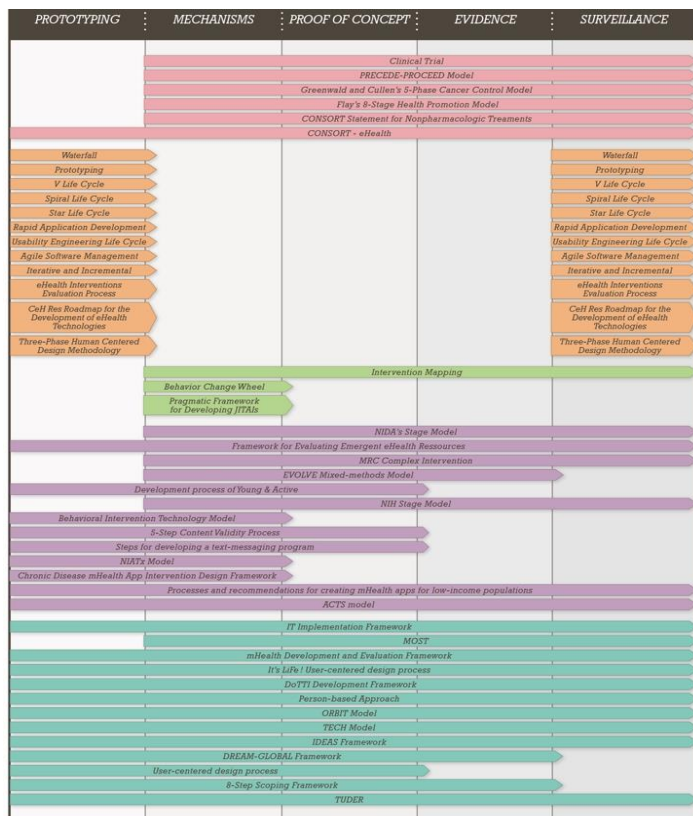
Un modèle unique d'évaluation



Le dispositif médical (DM) a fait sa révolution récemment



46 modèles d'évaluation des INM en 2018



 **Biomedical Paradigm**

 **Engineering Paradigm**

 **Behavioral Paradigm**

 **Hybrid (2 paradigms)**

 **Hybrid (3 paradigms)**

Absence de consensus national ou européen

Modèles pensés par la recherche pour la recherche

Absence de modèle d'évaluation spécifique aux INM dans EQUATOR en 2023



Enhancing the QUALity and
Transparency Of health
Research

Home

About us

Library

Toolkits

Courses & events

News

Blog

Phase 0 : Travaux préliminaires

Etape 1 : Travaux de la plateforme universitaire collaborative CEPS de 2011 à 2020



Tutelles



Soutiens



Phase 0 : Travaux préliminaires

Etape 1 : Travaux de la Plateforme universitaire collaborative CEPS de 2011 à 2020

Etape 2 : Thèse de François Carbonnel recensant les modèles d'évaluation des INM, 2015 à 2017

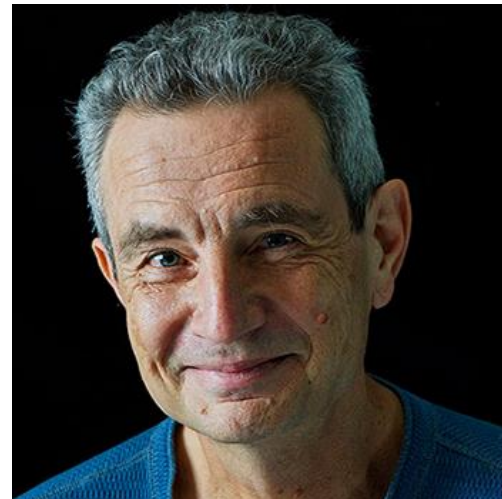


Phase 0 : Travaux préliminaires

Etape 1 : Travaux de la Plateforme universitaire collaborative CEPS de 2011 à 2020

Etape 2 : Thèse de François Carbonnel recensant les modèles d'évaluation des INM, 2015 à 2017

Etape 3 : Identification d'invariants méthodologiques des études cliniques sur les INM, 2018 à 2019



Caroline Barry, Soumaya Ben Khedher Balbolia, François Carbonnel, Bruno Falissard, Jacques Kopferschmitt, Grégory Ninot, Julien Nizard, Michel Noguès, François Paille, Lise Rochaix

Phase 0 : Travaux préliminaires

Etape 1 : Travaux de la Plateforme universitaire collaborative CEPS de 2011 à 2020

Etape 2 : Thèse de François Carbonnel recensant les modèles d'évaluation des INM, 2015 à 2017

Etape 3 : Identification d'invariants méthodologiques des études cliniques sur les INM, 2018 à 2019

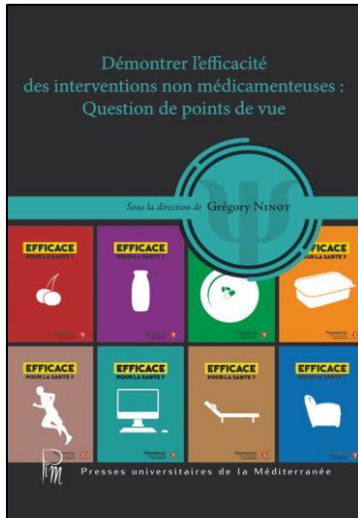
Etape 4 : Recommandations pour l'évaluation clinique des INM chez les personnes touchées par une maladie neurodégénérative, 2018 à 2019



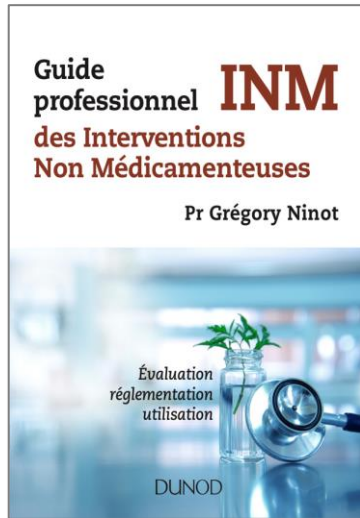
Joël Ankri, Olivier Blin, Kevin Charras, Francis Chaouloff, Michel Clanet, Jean-Claude Dupont, Delphine Dupre-Leveque, Etienne Hirsch, Fabien Legrand, Grégory Ninot, Poulain, Lise Rochaix, Marcello Solinas, Joel Swendsen, Marie-Laure Welter

Phase 0 : Travaux préliminaires

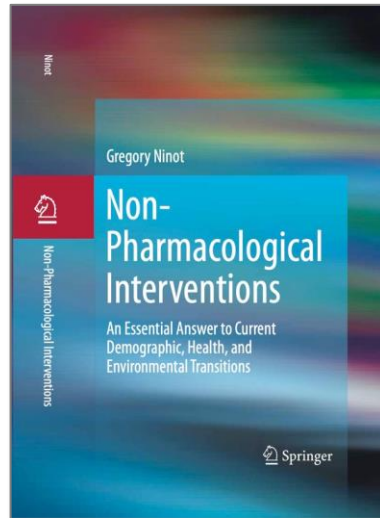
Ouvrages



2013



2019



2020

**Création
en 2021**

Phase 1 : Elaboration du NPI Model pour le territoire de santé français

Méthode

Spécifique aux INM

Pointe les invariants méthodologiques et éthiques

S'appuie sur les recommandations internationales EQUATOR pour le domaine de la santé

OPEN ACCESS Freely available online

PLOS MEDICINE

Guidelines and Guidance

Guidance for Developers of Health Research Reporting Guidelines

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

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

Moher *et al.* (2010, *PLOS Medicine*)

Intègre, interdisciplinaire, intersectoriel, itératif et participatif

Phase 1 : Elaboration du NPI Model pour le territoire de santé français

Etape 1 : Élaboration préliminaire des recommandations

70 contributeurs, membres de la NPIS

7 réunions en visioconférence en 2022, documents partagés

Création de la page Internet npimodel.org

Présentation au 10^{ième} congrès *NPIS Conference* en juin 2022

Information des autorités de santé en juin et septembre 2022 sur le travail en cours



Phase 1 : Elaboration du NPI Model pour le territoire de santé français

Etape 1 : Élaboration préliminaire des recommandations

Etape 2 : Ajustement des recommandations par des personnes vivant sur le territoire français

Comité de pilotage

Ghislaine ACHALID,
Émeline DESCAMPS
Grégory NINOT

Comité d'experts

Dr. Sébastien ABAD, CHU Rouen
Ghislaine ACHALID, Ligue contre le Cancer, membre de la NPIS
Pr. Fabrice BERNARD, Université de Strasbourg, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, vice-président de la NPIS
Christine BELHOMME, présidente fondatrice d'Allié Santé, co-responsable du Pôle Prospective de la NPIS
Dr. Pierrick BERNARD, Université de Montpellier, responsable du Pôle Formation de la NPIS
Pr. François CARBONNEL, Département Universitaire de Médecine Générale, Université de Montpellier
Dr. Patrizia CARRIERI, U1252, SESSTIM, INSERM Marseille
Dr. Patricia DARGENT-MOLINA, Centre de Recherche en Épidémiologie et Statistiques, INSERM UMR 1153, membre de la NPIS
Dr. Émeline DESCAMPS, INSERM Toulouse, membre de la NPIS
Pr. Bruno FALISSARD, Université Paris-Sud, U1018 CESP, INSERM, Académie de Médecine, président d'honneur de la NPIS
Dr. Alice GUYON, Université côte d'Azur-UMR7275-CNRS-IPMC, membre de la NPIS
Dr. Frédéric FITENI, CHU Nîmes, Université de Montpellier
Dr. Aude-Marie FOUCAUT, Lab. Éducatifs et Pratiques de Santé Université Sorbonne Paris Nord, membre de la NPIS
Dr. Arnaud LEGOUT, Centre INRIA de l'Université Côte d'Azur, membre de la NPIS
Pr. Béatrice LOGNOS, Département Universitaire de Médecine Générale, Université de Montpellier
Pr. Nicolas MOLINARI, Université de Montpellier, CHU Montpellier
Pr. Grégory NINOT, IDESP (Université de Montpellier, INSERM, INRIA), Institut du Cancer de Montpellier, président de la NPIS
Pr. Julien NIZARD, Université de Nantes, CHU Nantes, membre de la NPIS
Dr. Michel NOGUES, Vice-Président de la NPIS, co-responsable du Pôle Prospective de la NPIS
Pr. François PAILLE, Université de Nancy, CHU de Nancy, membre de la NPIS
Pr. Pierrick POISBEAU, Institut des Neurosciences Cellulaires et Intégratives (UPR-3212 du CNRS), membre de la NPIS
Pr. Lise ROCHAIX, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Hospinnomics (AP-HP, PSE), membre de la NPIS

Phase 1 : Elaboration du NPI Model pour le territoire de santé français

Etape 1 : Élaboration préliminaire des recommandations

Etape 2 : Ajustement des recommandations par des personnes vivant sur le territoire français

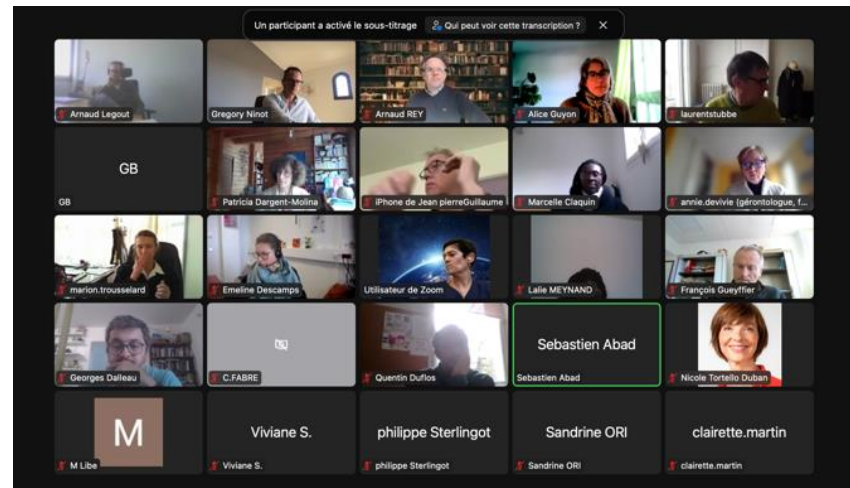
Premier trimestre 2023

10 réunions thématiques ouvertes par zoom

15h de discussion

300 participants de 4 collèges

Collège	Nombre
Usager	25
Praticien	116
Chercheur	110
Opérateur de santé	49



Phase 1 : Elaboration du NPI Model pour le territoire de santé français

Etape 1 : Élaboration préliminaire des recommandations

Etape 2 : Ajustement des recommandations par des personnes vivant sur le territoire français

Lancement des réunions

Synthèse des recommandations au 11^{ème} congrès scientifique des INM et diffusion publique

22 mars, 14h00-15h30 : présentation publique au congrès *NPIS Conference 2023* accessible en replay



Vérification des recommandations et de la procédure de vote par le comité d'experts

24 mars, 8h-9h : travail de relecture et de vérification de la procédure de vote par le comité d'experts

Phase 1 : Elaboration du NPI Model pour le territoire de santé français

Etape 1 : Élaboration préliminaire des recommandations

Etape 2 : Ajustement des recommandations par des personnes vivant sur le territoire français

Etape 3 : Vote par collège de personnes vivant sur le territoire français

1 : 1 avril au 31 mai : Vote ouvert de personnes vivant sur le territoire français avec inscription nominative

Collège usagère et usager, 76 votes

Collège praticienne et praticien, 315 votes

Collège chercheuse et chercheur, 80 votes

Collège opérateur de santé, 32 votes

503 votes

2 : Conservation des items de recommandation ayant obtenu 80% d'accords dans chaque collège

3 : Restitution des résultats à chaque votant et collaborateur(trice) des phases 1 et 2

Phase 1 : Elaboration du NPI Model pour le territoire de santé français

Etape 1 : Élaboration préliminaire des recommandations

Etape 2 : Ajustement des recommandations par des personnes vivant sur le territoire français

Etape 3 : Vote par collège de personnes vivant sur le territoire français

Etape 4 : Consultation des autorités et des sociétés savantes françaises

1 : Demande d'avis du 15 juin au 30 septembre 2023 aux autorités de santé et sociétés savantes en santé

2 autorités (Centre National des Soins Palliatifs et de la Fin de Vie, Plateforme Française des Réseaux de Recherche Clinique F-CRIN au 30 septembre 2022), limitations à cause du devoir de réserve

25 sociétés savantes (ACAPS, AFU, AFSOS, CNGE, CNSFF, SETE, SFAP, SFAlcool, SFAllerg, SFETD, SFAR, SFC, SFNeurol, SFNut, SFPédiat, SFPhysiot, SFPEADA, SFPsychol, SFR, SFFEM, SFERO, SFNDT, SFSE, SFNCM, SNFGE au 30 septembre 2023)

npimodel.org

2 : Ajustement du guide de recommandations et du diaporama lors de 2 réunions du comité d'expert (28 août et 18 septembre à 17h)

3 : Pérennisation des sources documentaires sur le site Internet

Phase 1 : Elaboration du NPI Model pour le territoire de santé français

Etape 1 : Élaboration préliminaire des recommandations

Etape 2 : Ajustement des recommandations par des personnes vivant sur le territoire français

Etape 3 : Vote par collège de personnes vivant sur le territoire français

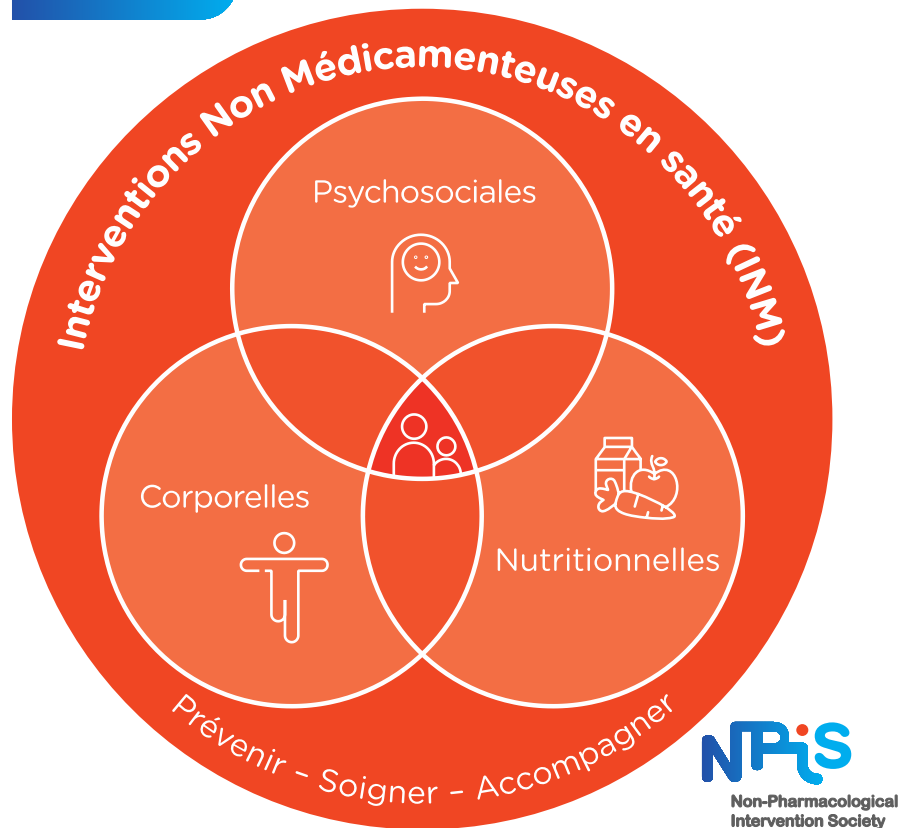
Etape 4 : Consultation des autorités et des sociétés savantes françaises

Etape 5 : Restitution aux parlementaires, élus et décideurs français

Restitution au Sénat le 6 octobre 2023 de 9h à 12h30

Résultats de la Phase 1

Définition



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

Spécification

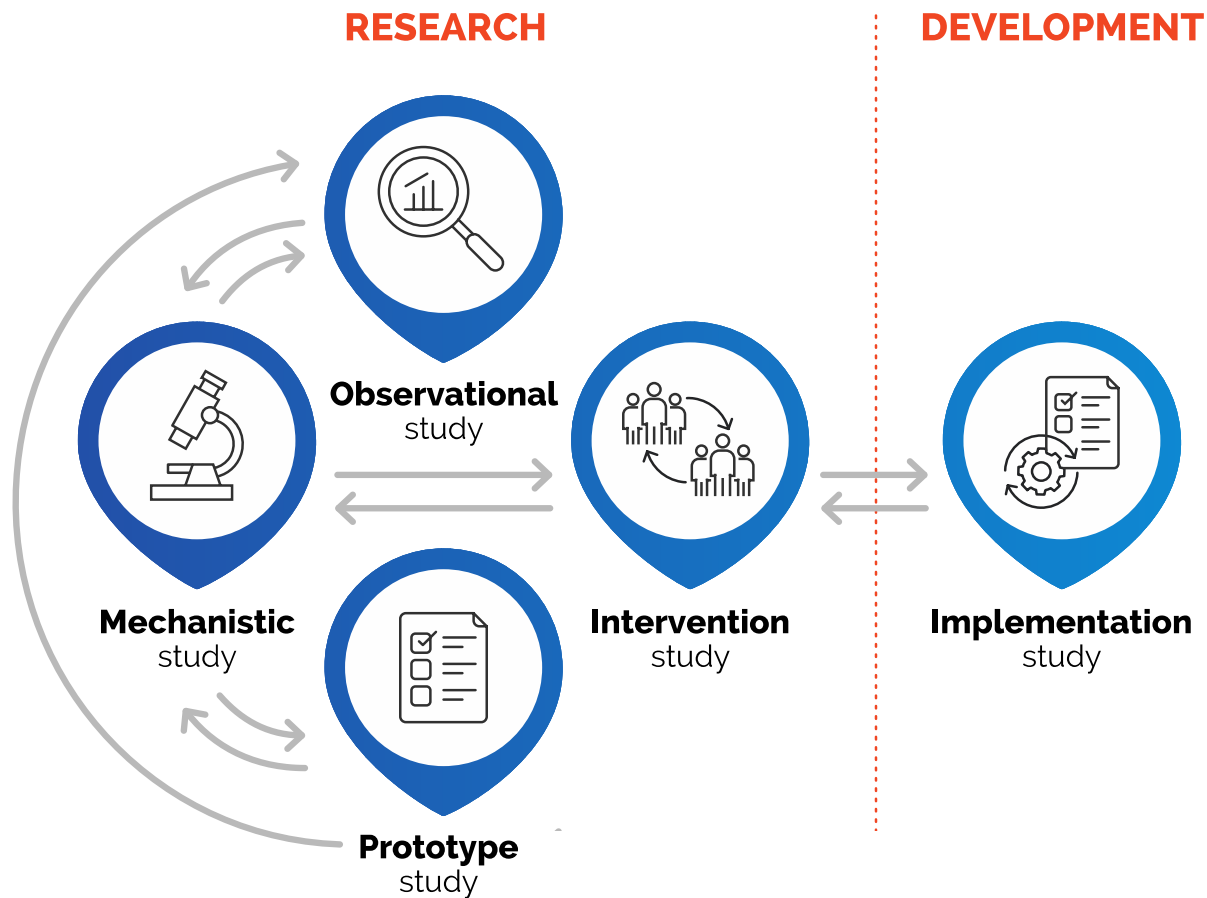


Intervention Non Médicamenteuse en santé **(INM)**

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

Code: NPIS-014-029

NPI Model



NPI Model



Observational study

6 methodological
14 ethical
recommendations

Code	Invariants éthiques	Explication
E1	Respecter les lois, réglementations et chartes de déontologie des métiers de la recherche du territoire où l'étude évaluant une INM est menée	En France, toute personne impliquée dans une étude évaluant une INM est tenue de respecter la charte nationale de déontologie des métiers de la recherche [1]. L'étude évaluant une INM doit respecter la loi de la recherche impliquant la personne humaine dite loi Jardé [2]. L'étude évaluant une INM ne doit pas relever du règlement européen 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicament à usage humain [3], du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux [3] et du règlement européen 2283/2015 relatif aux compléments alimentaires [4]. Ce cadre juridique s'applique aux responsables de l'étude, aux personnes attachées de recherche, aux personnes participant à l'étude, au promoteur et au(x) centre(s) investigateur(s).

Exemple : recommandations éthiques

Code	Invariants méthodologiques	Explication
OC5	Utiliser une fenêtre temporelle et une fréquence de recueil de données suffisantes pour évaluer les effets sur les critères envisagés	Les INM ont rarement des effets immédiats sur la santé. Un temps de suivi suffisamment long à une fréquence d'acquisition suffisante est requis pour observer les cinétiques des différents marqueurs évalués.

Exemple : recommandations méthodologiques (design)

NPI Model



**Prototype
study**

9 methodological
14 ethical
recommendations

Code	Invariants méthodologiques	Explication
PI4	Décrire le plus précisément possible le contenu et le contexte de l'INM préliminaire	L'étude permet de concevoir un protocole INM avec un nom original décrivant son contenu et ses conditions de mise en œuvre et, par-là même, se différenciant d'une approche ou d'un composant. L'INM est ainsi caractérisée, décrite et déployée afin de devenir reproductible dans un contexte similaire.

Exemple : recommandations méthodologiques (intervention)

NPI Model

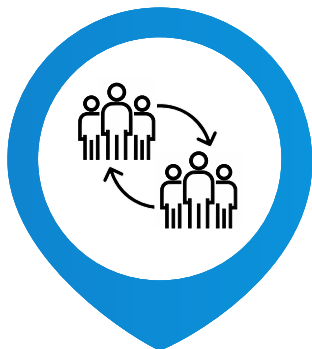
**Mechanistic
study**

6 methodological
14 ethical
recommendations

Code	Invariants méthodologiques	Explication
MC5	Décrire le plus précisément possible la condition expérimentale visant à isoler le(s) mécanisme(s) d'action étudié(s)	Le design permet de mettre en évidence le(s) mécanisme(s) d'action et le(s) processus. Un mécanisme peut avoir un impact sur plusieurs marqueurs. Qu'une étude cible un niveau microscopique ou macroscopique, le(la) chercheur(se) doit être conscient(e) qu'une INM mobilise plusieurs mécanismes simultanément. La méthode de mesure du phénomène observée doit être reproductible.

Exemple : recommandations méthodologiques (design)

NPI Model



Intervention study

27 methodological
14 ethical
recommendations

Code	Invariants méthodologiques	Explication
CC11	Mener une étude interventionnelle pragmatique contrôlée	L'étude évalue l'efficacité en vie réelle de l'INM, autrement dit son effectiveness. L'étude est destinée à isoler l'effet spécifique de l'INM sur le déterminant de santé principal. Justifier le choix des groupes de comparaison et le mode d'affectation des personnes.

Exemple : recommandations méthodologiques (design)

NPI Model

**Implementation
study**

14 methodological
14 ethical
recommendations

Code	Invariants méthodologiques	Explication
IO12	Décrire les variables mesurées	Penser aux divers niveaux d'évaluation des usagers, des intervenants(es), des services, de l'organisation, de la communauté, voire de l'environnement et du contexte politique.

Exemple : recommandations méthodologiques (marqueur)

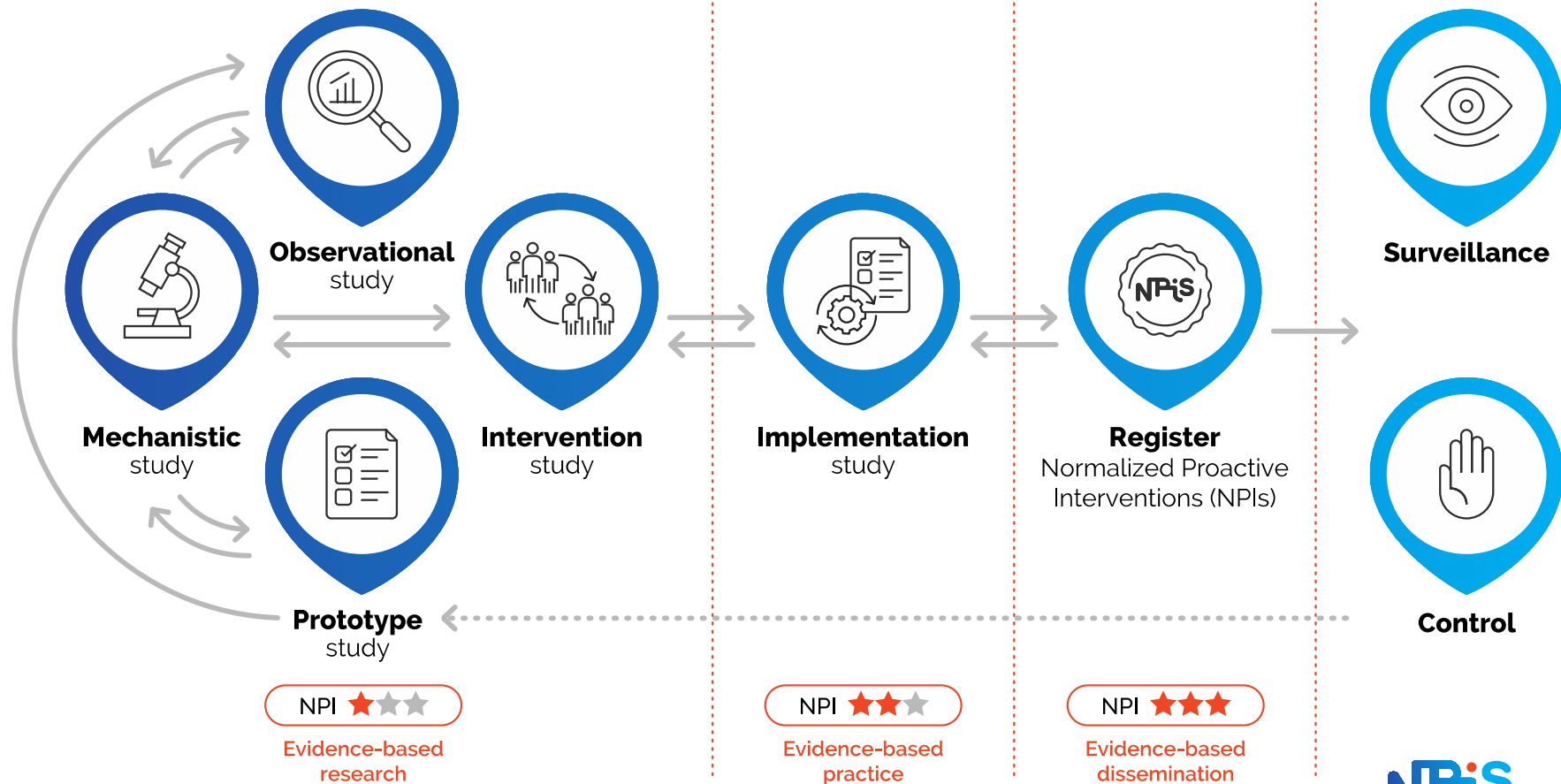
Conclusion

RESEARCH

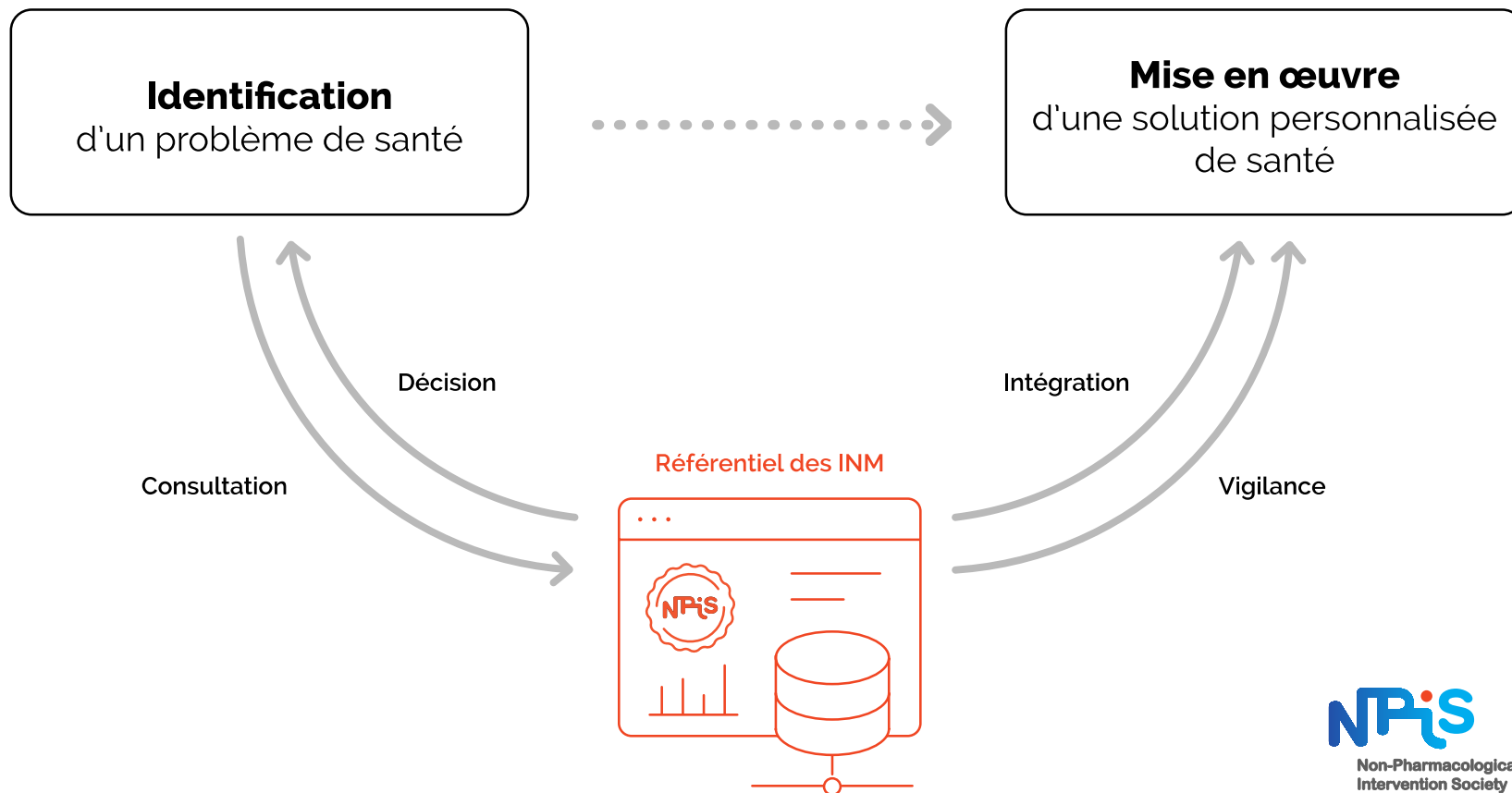
DEVELOPMENT

NORMALIZATION

MONITORING



Référentiel des INM





12^e CONGRÈS SCIENTIFIQUE INTERNATIONAL DES INTERVENTIONS NON MÉDICAMENTEUSES



Professionnels de santé,
associations de patients,
usagers, chercheurs,
opérateurs de santé

Interventions Non
Médicamenteuses,
maladies chroniques
et santé durable

16-18
OCTOBRE
2024

CITÉ INTERNATIONALE
UNIVERSITAIRE DE PARIS

16 ET 17 OCTOBRE

Conférences en français

- Méthodologie d'évaluation des INM
- Organisation de l'offre INM
- Prévention, Soins

18 OCTOBRE

Conférences en anglais

- Research on NPIs in the world
- Practice on NPIs in the world



conference.npisociety.org

« Le commencement est la moitié du tout »



Pr. Henri Pujol

Chirurgien, oncologue

*Professeur à l'Université de
Montpellier*

Initiateur du Plan cancer

*Président de La Ligue
Nationale contre le Cancer*

*Vice-président de l'Institut
National du Cancer*

Soyez heureux d'avoir beaucoup à faire
En réalité vous avez déjà bien commencé
et l'on attribue à Aristote l'aphorisme
selon lequel le commencement est la moitié du tout

Henri Pujol
président d'honneur de la Ligue contre le cancer

Impact sociétal

Intervention Non
Médicamenteuse
en santé (INM)



Impact
environnemental



Impact
sanitaire



Impact
social



Impact
économique