

# **L'acupuncture doit faire confiance à la science**

*Pr Grégory NINOT*

L'article aborde la question de la recherche en acupuncture et propose un modèle de validation, d'implémentation et de surveillance des pratiques permettant de ne pas les confondre avec des médecines douces, et encore moins avec des médecines alternatives. Elles doivent faire partie des médecines conventionnelles, autrement appartenir au domaine des interventions non médicamenteuses (INM).

Acupuncture, évaluation, recherche, validation, interventions non médicamenteuses, INM

## **Introduction**

L'article présente en quoi dans ces temps de fortes tensions entre une population prête à tout essayer pour se soigner et des autorités espérant restreindre l'arsenal thérapeutique aux seules biotechnologies ciblées sur les cas les plus graves, une nouvelle filière émerge dans le domaine de la santé, les interventions non médicamenteuses (INM). Cette émergence ne va pas sans certaines conditions pour faire de ces pratiques inspirées notamment de médecines traditionnelles des actes intégrés dans les parcours de soin, reconnus et remboursés. Une des conditions est l'évaluation par la science.

## **L'enjeu**

### **La fin d'une approche exclusivement curative dans la santé**

Le siècle dernier a permis d'identifier des mécanismes physiopathologiques ciblés et de trouver des traitements de masse pour guérir certaines maladies organiques. Si cette logique a donné l'espoir de découvrir un traitement curatif pour chaque maladie, force est de constater que de nombreuses maladies dites chroniques, évolutives et d'origine multifactorielle (épigénétique, comportementale, environnementale) y échappent : diabètes, obésités, cancers, maladies cardiovasculaires, BPCO, allergies, maladies articulaires, maladies neurodégénératives, troubles anxieux, dépressions, fibromyalgies, maladies rares... Ces maladies se cumulent avec l'avancée en âge (comorbidités) et des précarités diverses (économiques, sociales, territoriales, environnementales). Ces maladies complexes ne répondent pas au modèle pensé par Claude Bernard : 1 maladie => 1 mécanisme physiopathologique => 1 traitement biologique ciblé => 1 guérison. Ces maladies touchent 1 français sur 2, puis 3 sur 4 à partir de 60 ans. Ces proportions augmentent avec les progrès des dépistages précoces.

### **L'avènement d'une approche personnalisée, préventive, participative et prédictive**

Les maladies complexes imposent des solutions multiples, à la fois préventives et thérapeutiques, personnalisées, partagées et proportionnellement ajustées au fil du temps. Cette évolution inexorable pointée par l'OMS depuis 2006 rend caduque l'approche seulement curative et la démarche paternaliste niant la liberté et la participation active de l'utilisateur (connue sous le terme

d'empowerment). Elle impose d'inventer des organisations et des pratiques répondant à ces nouveaux besoins de santé intégrative, personnalisée et partagée (OMS, 2013). Toutes et tous le réclament, citoyens inquiets, familles démunies, professionnels de santé aussi épuisés que désemparés (Ninot, 2019). La mutation disruptive de notre système de santé est nécessaire, irrémédiable, indispensable, vitale, c'est selon.

## Des solutions innovantes pour la santé humaine, les INM

Un arsenal de nouvelles solutions préventives et thérapeutiques pertinentes pour la santé fondées sur la science arrive depuis le début du siècle, les interventions non médicamenteuses ou INM (Académie Nationale de Médecine, 2013 ; HAS, 2011 ; Ministère des Solidarités et de la Santé, 2018). Leur intégration dans des parcours individualisés de soin-santé-vie dans une médecine et une vision globale de la santé est chaque jour plus évidente (Falissard, 2016 ; Ninot, 2020). Les INM vont jouer un rôle majeur au cours de ce siècle aux côtés des traitements biomédicaux autorisés, des actions éducatives et des démarches environnementales (Fig. 1).

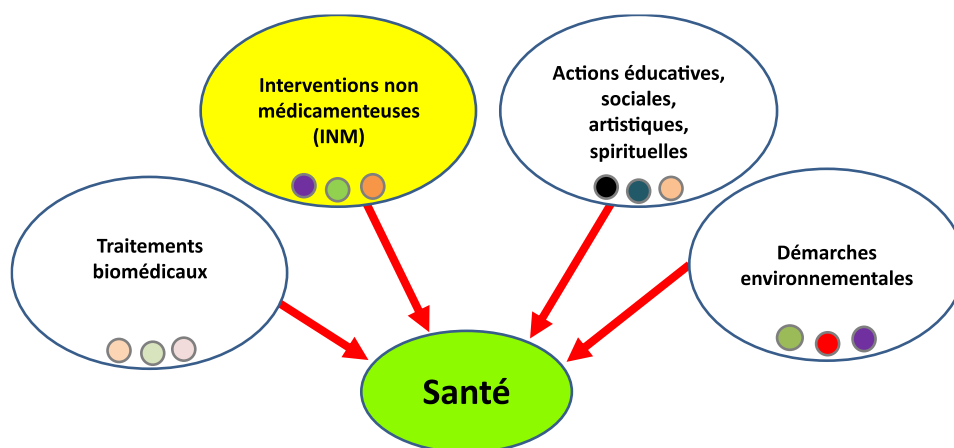


Figure 1 : Un nouvel arsenal préventif et thérapeutique, les INM

## Des pratiques et des métiers en cours d'inventaire

En une vingtaine d'années, la recherche a permis d'isoler des méthodes efficaces et sûres pour la santé humaine, les INM. Les scientifiques les appellent les « *non-pharmacological interventions* ». Une définition courte : « interventions non pharmacologiques, non invasives, ciblées et fondées sur des données probantes » et une définition longue : « intervention psychologique, corporelle, nutritionnelle, numérique ou élémentaire sur une personne visant à prévenir, soigner ou guérir. Elle est personnalisée et intégrée dans son parcours de vie. Elle se matérialise sous la forme d'un protocole. Elle mobilise des mécanismes biopsychosociaux connus ou hypothétiques. Elle a fait l'objet d'au moins une étude interventionnelle publiée menée selon une méthodologie reconnue ayant évalué ses bénéfices et risques » (Ninot et al., 2020). Les INM se distinguent des médecines alternatives (médecines parallèles...), des recommandations générales de santé publique (bouger plus, ne pas fumer, limiter sa consommation d'alcool...) et des activités socioculturelles (pratiques artistiques, sociales, spirituelles...) par une recherche continue, une démarche qualité et une traçabilité des usages. La Haute Autorité de Santé, le Ministère de la Santé à travers sa stratégie nationale et la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (Plan Maladie Neuro-

Dégénératives, 2014-2019) par exemple invitent à s'intéresser aux INM, à mieux les évaluer et à mieux les utiliser. Des INM prennent place au côté des traitements biomédicaux autorisés. Hélas, elles ne profitent pas à tous pour l'instant. Seuls les plus privilégiés des pays riches ont la connaissance, le temps et les moyens de les utiliser à bon escient et de ne pas errer à travers un dédale d'informations abusives et de conseillers obscurs.

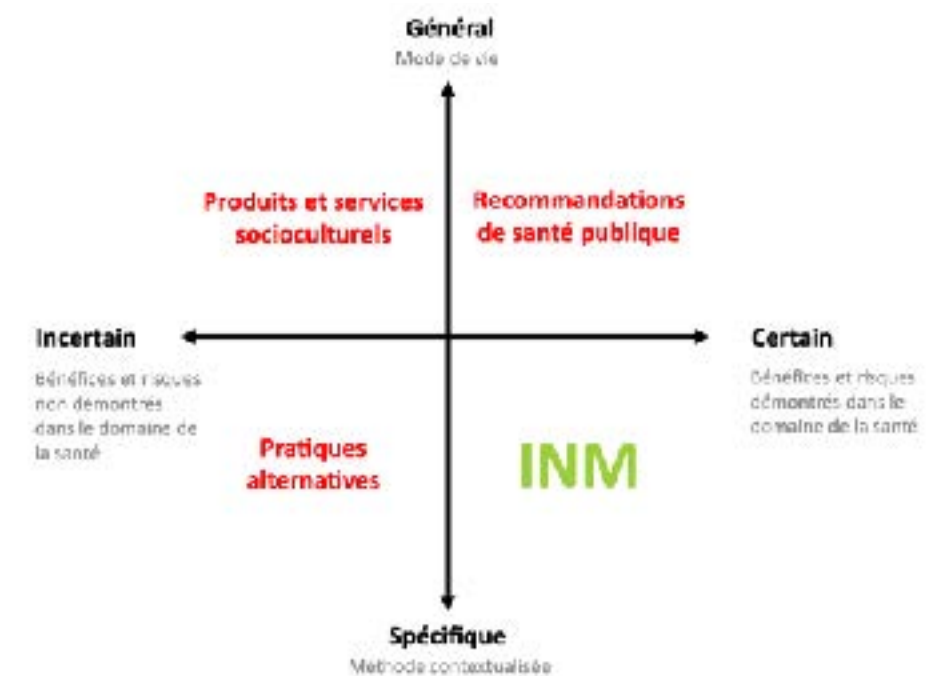


Figure 2 : Un cadre permettant de sortir de la nébuleuse des « médecines douces »

Les professionnels disposent aujourd'hui d'INM mieux décrites, mieux validées, mieux ciblées, mieux dosées, mieux personnalisables, mieux combinables et mieux suivies (tableau 1). Une INM est ainsi un triptyque, un protocole manualisé (nom, désignation, objectif, population cible, contenu, mécanisme), un professionnel et un environnement.

	Indispensable	Recommandé
Désignation	Nom	Acronyme, synonyme, auteur, institution, label
Objectif	Problème principal de santé à prévenir, soigner ou guérir	Bénéfices secondaires attendus
Population cible	Age minimal - maximal	Sexe, niveau socio-éducatif, lieu de vie, maladie le cas échéant
Contenu	Composants (ingrédients, techniques ou gestes), procédures (séances, dose, durée), matériels	Précautions, manuel professionnel, manuel usager
Contexte	Lieu de pratique, moment du parcours de santé	Prescription médicale (ou non), remboursement
Mécanismes d'action	Processus/mécanismes explicatifs vérifiés	Processus/mécanismes explicatifs probables
Intervenant professionnel	Métier de l'opérateur	Diplôme de formation initiale, diplôme de formation continue, qualification, certification
Publications scientifiques	≥ 1 publication d'une étude interventionnelle positive	Autres publications (autre méthode, revue systématique, expertise collective...)

Tableau 1 : Invariants descriptifs d'une INM

Les patients disposent ainsi de solutions leur permettant de se donner toutes les chances d'aller mieux. Elles complètent les traitements existant sans les remplacer. Elles se déclinent en 5 catégories et 21 sous-catégories (Fig. 3).

Figure 3 : Catégories et sous-catégories d'INM

La dernière étude du *Global Wellness Institute* (2018) estimait le marché mondial à 3 745 milliards d'euros avec une augmentation annuelle de 5%. La France, avec ses 66% d'utilisateurs, rattrape progressivement les pays leaders que sont la Suisse, l'Allemagne, les États-Unis et le Japon. L'usage touche toutes les générations, tous les âges, tous les sexes et tous les niveaux socioéconomiques. La demande concerne la prévention, le soin, la potentialisation des traitements biomédicaux, la remise en forme, le développement personnel, le bien-vieillir, l'aide à l'enfance, l'accompagnement du handicap, la santé mentale, la fin de vie. L'offre d'INM complète la médecine biotechnologique. Elle constitue un marché prometteur pour les professionnels de la santé, du bien-être et des services à la personne, pour les entrepreneurs, pour les organismes d'assurance et de prévoyance et pour les médias. Ce marché n'est pas une bulle car il intègre tous les ressorts des mutations actuelles, transition épidémio-démographique, digitalisation, mondialisation, rationalisation et segmentation (personnalisation, pluralisme de choix) dans un domaine qui n'a pas son pareil pour réunir les humains, la santé. Ce n'est pas par hasard si les industriels du numérique, du tourisme, de la grande distribution et du grand âge s'y impliquent. Des modèles de financement émergent.

## L'Appel de Montpellier

Construire la filière des INM au profit de toutes et tous comme l'y invite la HAS depuis 2011, l'OMS depuis 2013 et la Stratégie Nationale de Santé 2018-2022 depuis 2018 dépasse les compétences et les ressources d'une discipline, d'une pratique, d'un établissement. Aussi, nous avons lancé en 2019 avec cinq partenaires français (C2DS, UMR INSERM CESP, CUMIC, GETCOP, OMNC) un appel aux décideurs français et européens, publics et privés, pour sortir des amalgames actuels entre INM et médecines alternatives (abus de faiblesse, exercices illégaux, usurpations de titre, désinformations, pertes de chance...). Cette mobilisation collective intitulée *l'Appel de Montpellier* a fait l'objet de propositions opérationnelles aux décideurs pour faciliter l'intégration des INM pertinentes dans les parcours de soin, de santé et de vie. Hélas, l'écoute des décideurs à l'égard de *l'Appel de Montpellier* est restée atone. En effet, sur les 201 courriers envoyés en début d'automne 2019 à des agences nationales et européennes, à des représentants du gouvernement, à des collectivités territoriales, à des parlementaires, à des financeurs de santé (Assurance maladie, mutuelles, organismes de prévoyance, assureurs...) et à des organismes privés travaillant dans la santé, seuls 11% ont répondu de manière formelle en éconduisant le sujet. L'Europe nous a renvoyé vers l'État français en expliquant étonnamment que ce sujet n'était pas du ressort de la Direction Générale de la Santé et Sécurité Alimentaire. Le Premier Ministre de l'époque, Édouard Philippe, nous a adressé à la Ministre de la Santé, Agnès Buzyn, qui n'a pas répondu. Rares sont les parlementaires (5 sur 60 députés et 1 sur 3 sénateurs) qui se sont emparés du sujet pourtant intégré dans la stratégie nationale de santé 2018-2022 et dans l'engagement national Ma Santé 2022. Des responsables nationaux se sont retournés vers leurs homologues régionaux, et réciproquement. Nous avons renouvelé notre appel en 2020 sans plus de succès. *L'Appel de Montpellier* et son bilan agrémenté de toutes les dispositions nationales et européennes depuis 1997 sont accessibles sur le site [www.appel-de-montpellier.fr](http://www.appel-de-montpellier.fr). Les verrous réglementaires (pratiques assimilées à des activités culturelles, manque de labélisation des acteurs professionnels et des pratiques, quasi-absence de traçabilité des usages dans les dossiers médicaux...), informationnels (absence de nomenclature, manque de définition, suspicion de pratiques sectaires...), financiers (manque d'accès aux procédures de remboursement...), organisationnels (partenariats public-privé insuffisants...) et scientifiques (manque d'experts, financement insuffisant de la recherche...) ne sont pas levés. La pandémie de COVID19 n'a fait que souligner les manques en matière d'intégration des INM dans les parcours de santé malgré les initiatives locales.

## **La Non-Pharmacological Intervention Society (NPIS)**

En accord avec les acteurs de l'Appel de Montpellier, nous avons créé en 2021 une société savante des INM visant à accélérer la recherche et l'innovation, normaliser les pratiques, former les praticiens aux prérequis interdisciplinaires, partager des analyses prospectives, rassembler les acteurs de la filière et échanger avec les autorités. Son nom, la *Non-Pharmacological Intervention Society* (NPIS). Elle est accessible sur le site [www.npisociety.org](http://www.npisociety.org). Elle va notamment englober les activités et les outils pour la recherche développés par la Plateforme universitaire collaborative CEPS depuis 2011. La société savante NPIS a le statut d'association loi 1901 à but non lucratif.

## **Un modèle d'évaluation**

### **Vers un modèle convergent d'évaluation des INM**

Il existe toute sorte d'approches et de méthodes pour évaluer une pratique de santé. Le secteur du médicament a entériné un processus commun de validation et de surveillance dans les années 1960. Bouvenot rappelle que « 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 » (Bouvenot et Vray, 2006, p.13). Une revue a montré l'absence de modèle unique d'évaluation des INM à ce jour (Ninot et Carbonnel, 2016). Des auteurs s'inspirent du médicament comme le CONSORT (Boutron et al., 2012). D'autres recommandent un processus s'appuyant sur les théories du changement de comportement comme le modèle ORBIT (Czajkowski et al., 2015). D'autres s'inspirent de l'ingénierie qui se fonde sur une procédure itérative d'amélioration de la qualité de la solution avec la méthode Agile. D'autres enfin proposent des modèles hybrides comme le modèle MOST ou le modèle britannique *Complex Interventions* du *Medical Research Council* (Craig et al., 2008). Ces modèles proposent des solutions plus ou moins contraignantes en matière de recherche amont (mécanistique, clinique) et aval (implémentation, surveillance). Ils impliquent des délais de validation, des niveaux de certitudes et de ressources (humaines, matérielles et financières) diamétralement différents. L'adoption d'un modèle consensuel permettrait de rendre les procédures de validation des INM plus lisibles pour les concepteurs, plus cohérentes pour les chercheurs, plus sûres pour les utilisateurs et plus claires pour les décideurs. Les travaux de la Plateforme CEPS ont permis de développer un modèle identifiant 5 phases indépendantes permettant de donner plus de lisibilité aux études menées et à leur finalité (Figure 4).

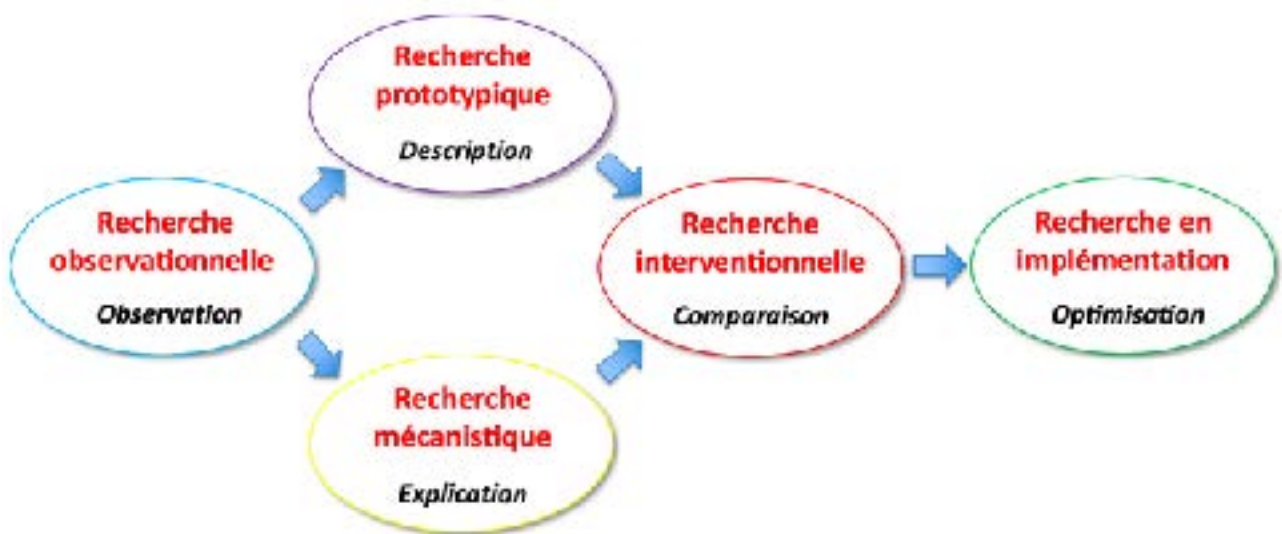


Figure 4 : Phases d'évaluation des INM

## Recherche observationnelle

Les études observationnelles sont des méthodes où les chercheurs observent l'effet d'une intervention sans essayer d'agir dessus. Il existe l'étude de cohorte où à des fins de recherche, un groupe de personnes liées par au moins une caractéristique commune (par ex., maladie, âge, lieu de vie) est suivi dans le temps à fréquence régulière avec la mesure d'au moins un marqueur de santé (par ex., poids, glycémie, fréquence cardiaque de repos, nombre de pas hebdomadaire, score de qualité de vie). Des analyses permettent d'identifier si l'usage d'une INM est statistiquement associé au marqueur de santé évalué et si les personnes utilisant l'INM (dites les personnes



« exposées ») ont de meilleurs résultats que celles qui n'ont pas été exposées (« non exposées »). Les études cas-témoins est une forme particulière d'étude de cohorte où les chercheurs comparent l'évolution de personnes ayant un problème de santé (« cas ») et un groupe similaire sans problème (« témoins ») en les comparant à une ou plusieurs expositions. Ces études permettent d'établir des relations plausibles entre une INM et un bénéfice et/ou un risque pour la santé sans que cette relation soit de nature causale. En effet, différentes variables peuvent médier la relation établie (par ex., niveau social, mode de vie).

### **Recherche prototypique**

Les études de prototype visent à définir et co-construire par aller-retour une INM avec la population cible. Les chercheurs déterminent la dose, le contenu, le déroulement, les techniques, la population optimale, les précautions, les prérequis du praticien et le contexte d'usage (Tableau 1). Cette étape doit conduire à la création d'un manuel dédié aux praticiens et d'une notice informative pour les usagers. Par exemple, il ne s'agit plus de parler d'acupuncture mais bien d'un protocole avec des techniques et des séances décrites. De nombreux chercheurs, et notamment Paul Glasziou (Glasziou et al., 2008) et Tammy Hoffmann (Hoffmann et al., 2013) ont eu l'occasion d'expliquer en quoi le manque de description de pratiques non pharmacologiques freine leur reconnaissance et leur pérennisation.

Nommer une INM et la décrire précisément est une étape essentielle qui d'une part facilitera son identification, son amélioration continue et sa traçabilité ultérieure (démarche qualité). Des efforts règlementaires doivent être faits pour protéger la propriété intellectuelle des auteurs, les investissements faits par les promoteurs des études pour la standardisation ou « manualisation » des protocoles et les qualifications spécifiques des praticiens (Ninot, 2020).

### **Recherche mécanistique**

Il s'agit là des études les plus connues qui isolent en laboratoire chez l'animal ou l'homme, en condition expérimentale *in vitro* ou *in vivo*, des mécanismes biologiques et des processus psychologiques expliquant pourquoi une INM agit sur la santé. Les progrès récents des connaissances dans les domaines de l'épigénétique, de l'immunologie et des neurosciences soutiennent le développement des INM. Ces travaux de recherche fondamentale sont utiles, mais présentent des limites dans la « vraie vie ». En effet, une INM, comme un protocole d'acupuncture, sollicite plusieurs mécanismes biologiques et psychologiques de manière simultanée. De nombreux auteurs plaident ainsi pour des mécanismes d'action réunis dans des théories intégrées. L'imbrication des processus activés par un protocole d'acupuncture par exemple, justifie une manière de pensée intégrative où l'INM est entendue comme une « molécule à effet systémique », et tant pis pour nos esprits cartésiens et réducteurs espérant trouver une explication unique à un bénéfice sur la santé. Ces chaînes multimodales en milieu ouvert rendent compte de la complexité humaine si bien décrite par Edgard Morin.

Une INM sollicite plusieurs mécanismes en parallèle et « à tous les étages de l'organisme », de la molécule au social. Ils impactent le patient à différents niveaux. Le patient ne vit pas de manière isolée dans un laboratoire comme une animal cobaye. Dans la « vraie vie », les mécanismes physiologiques et psychologiques sollicités par une INM agissent de concert (Ninot, 2019).

### **Recherche interventionnelle**

Une étude interventionnelle aussi appelé essai clinique implique une recherche chez les personnes volontaires. Les participants reçoivent des interventions spécifiques selon le design de l'étude créé par les chercheurs. Ces interventions peuvent être des produits médicaux, des dispositifs médicaux ou des INM. Un essai clinique compare une nouvelle intervention à une intervention standard si elle existe, à un placebo qui ne contient aucun ingrédient actif ou à aucune intervention. Des essais comparent des interventions déjà disponibles entre elles. Les chercheurs déterminent l'innocuité et l'efficacité de l'intervention en mesurant des indicateurs objectifs (par ex., glycémie) et subjectifs (par ex., anxiété perçue) chez tous les participants avant et après l'intervention. Les essais cliniques sont enregistrés dans des bases avant leur réalisation et nécessitent l'accord d'un Comité de Protection des Personnes et un promoteur. L'évaluation des INM nécessite des essais pragmatiques proches de la vraie vie des participants (Schwartz et Lellouch, 2009). Les chercheurs établissent ainsi une relation causale entre l'intervention et ses effets, en anglais l'*effectiveness* d'une INM (efficacité en vie réelle et non l'*efficacy*, efficacité en situation optimale de laboratoire). Ces études, une fois répliquées avec des résultats convergents identifiés dans des revues systématiques, ont un poids prépondérant dans les décisions de recommandations des sociétés savantes, d'intégration dans les systèmes de santé et de remboursement par les décideurs.

## **Recherche en implémentation**

Des besoins émergent sur les conditions de mise en œuvre d'une INM au sein d'un cadre établi par les études détaillées précédemment. Il s'agit là d'études de dissémination et d'adaptation sur des territoires et des modes de vie spécifiques. Ces recherches visent à améliorer les bonnes pratiques professionnelles, du contexte de mise en œuvre à l'attitude du professionnel en passant par le ciblage de l'INM. Ces études ont également une fonction de surveillance et d'amélioration continue de la qualité.

## **Conclusion**

L'essor des INM s'amplifie et se diversifie. Des protocoles d'acupuncture en font partie. Les INM répondent aux humains du 21<sup>ème</sup> siècle en quête d'une meilleure santé, d'une meilleure autonomie, d'une meilleure qualité de vie et d'une plus grande longévité. Ces interventions santé et leurs praticiens doivent donner toutes les garanties de ne pas prêter le flanc au charlatanisme (Ernst, 2009). Contrairement aux médecines alternatives, les INM ont choisi un chemin, long, fastidieux, contre-intuitif mais sûr pour les patients et pour la société, celui de la science et de la santé fondée sur des données probantes (Barry et al., 2014). Elles constituent aujourd'hui une filière de santé à part entière.

Pr. Grégory Ninot

Institut Desbrest d'Epidémiologie et de Santé Publique (Univ. Montpellier - INSERM)

Directeur adjoint

Campus Santé, IURC, 641 avenue du doyen Gaston Giraud, 34 093 Montpellier

Institut du Cancer de Montpellier

Chargé de recherche en Soins de support

208, avenue des Apothicaires, 34 298 Montpellier



Plateforme CEPS (CNRS-UPVM-UM, MSH-Sud)  
Fondateur et directeur  
Rue Henri Serre, 34 000 Montpellier

## Bibliographie

- Académie Nationale de Médecine, *Thérapies complémentaires (acupuncture, hypnose, ostéopathie, tai-chi) : Leur place parmi les ressources de soins*. Académie Nationale de Médecine, 2013.
- Barry C., Seegers V., Gueguen J., et al., Évaluation de l'efficacité et de la sécurité de l'acupuncture, INSERM, 2014.
- Boutron I., Ravaud P., Moher D. *Randomized clinical trials of non pharmacological treatments*, CRC Press Taylor and Francis, 2012.
- Bouvenot G., Vray M., *Essais cliniques : Théorie, pratique et critique*. Lavoisier, 2006.
- Craig P., Dieppe P., Macintyre S., Michie S., et al., Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance, *British Medical Journal*, 2008, 337, a1655.
- Czajkowski S.M., Powell L.H., Adler N., et al., From Ideas to Efficacy: The ORBIT model for developing behavioral treatments for chronic diseases. *Health Psychology*, 2015, 10, 971-982.
- Ernst E., Ethics of complementary medicine: practical issues, *British Journal of General Practice*, 2009, 59, 564, 517-569.
- Falissard B., Les « médecines complémentaires » à l'épreuve de la science. *Recherche et Santé*, 2016, 146, 6-7.
- Glasziou P., Meats E., Heneghan C., Shepperd S., What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *British Medical Journal*, 2008, 336, 7659, 1472-1474.
- Global Wellness Institute, *Global wellness economy monitor*. GWI, 2017.
- Haute Autorité de Santé, *Développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses validées*, HAS, 2011.
- Hoffmann TC, Eructi C, Glasziou PP. Poor description of non-pharmacological interventions: analysis of consecutive sample of randomised trials. *British Medical Journal*, 2013, 347, f3755.
- Ministère des Solidarités et de la Santé, *Plan Priorité Prévention 2018-2022*, Ministère des Solidarités et de la Santé, 2018.
- Ninot G (2020). *Non-Pharmacological Interventions : An Essential Answer to Current Demographic, Health, and Environmental Transitions*. Cham : Springer Nature.
- Ninot G., Carbonnel F., Pour un modèle consensuel de validation clinique et de surveillance des interventions non médicamenteuses. *Hegel*, 2016, 6, 3, 273-279.
- Ninot G., *Guide professionnels des interventions non médicamenteuses*, Presses Universitaires de la Méditerranée, Paris, Dunod, 2019.
- Ninot G., Barry C, Ben Khedher Balbolia S, Carbonnel F, Kopferschmitt J, Paille F, Nizard J, Nogues M, Rochaix L, Falissard, B. Checklist des invariants méthodologiques d'évaluation des INM. iCEPS Conference, 2020.
- OMS, *Adherence to long-term therapies: evidence for action*, OMS, 2003.
- Schwartz D., Lellouch J., Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials, *Journal of Clinical Epidemiology*, 2009, 62, 5, 499-505.